

## 면역항암제 개발 동향 및 시사점

KDB미래전략연구소 산업기술리서치센터  
조규영 전임연구원(kyc@kdb.co.kr)  
장혜주 전임연구원(heyjude@kdb.co.kr)

### I. 면역항암제 개요

### III. 시사점

### II. 면역항암제 기술 개요 및 동향

항암제는 암세포의 성장 및 분열을 억제하는 의약품으로, 작용기전에 따라 크게 화학항암제, 표적항암제 및 면역항암제로 구분된다. 이 중 면역항암제는 체내 면역세포가 선택적으로 암세포만 공격하도록 하는 의약품으로, 폭넓은 암세포 특이적 항암 효과로 최근 주목받고 있다.

본 고에서는 면역항암제 중 면역관문억제제, 면역 세포치료제, 항체약물 접합체 및 이중특이항체 현황 및 개발 동향에 대해 분석하였다.

면역관문억제제는 단일클론항체를 활용하여 면역관문을 차단해 면역세포 활성화 및 암세포 사멸을 유도한다. 내성 극복 및 치료반응률 개선을 위한 병용요법 중심으로 활발히 개발 중이며, 최근 비교임상 및 병용요법으로 적응증을 확대하며 시장 내 경쟁이 심화되고 있다.

면역 세포치료제는 주로 CAR-T 세포치료제 중심으로 개발 중이며, 혈액암에서 우수한 효능이 입증된 이후 CAR-T 세포치료제 시장 내 경쟁 심화로 글로벌 주요 기업들의 개발 및 생산 전략이 다양화되고 있다.

항체-약물접합체는 항체의 표적 특이적 결합과 약물의 암세포 사멸 효과를 이용한 차세대 모달리티로 시장 내 입지 확대 중이며, 이중특이항체는 플랫폼 기술 기반 다양한 표적 간 조합을 활용해 T 세포의 항암효과를 극대화하거나 암세포의 내성을 극복하는 방향으로 개발 중이다.

면역항암제는 다양한 모달리티와 병용요법을 중심으로 지속 확장될 전망으로, 국내 신약개발 경쟁력 제고를 위해 표적 차별화, 모달리티 세분화 등 치료 효과 극대화를 위한 연구개발 전략 확보가 필요할 것으로 전망된다.

\* 본고의 내용은 집필자 견해로 당행의 공식입장이 아님

# I. 면역항암제 개요

## 1. 항암제 정의

□ 항암제는 암세포의 성장 및 분열을 억제하는 의약품

○ 항암제는 암세포의 성장 및 분열을 억제하는 의약품

- 암세포는 정상세포 대비 빠른 성장 속도를 지녀 주위 조직으로 침윤 및 전이
- 항암제는 작용기전에 따라 크게 세 종류로 구분하며, 치료시 암 종, 진행 정도 및 환자의 상태 등에 따라 항암제 단독요법 또는 병용요법 시행

<그림 1> 항암제 작용기전 비교



자료 : 산업은행

<표 1> 항암제 세대 별 분류 및 특징

구분	암세포 특이성	면역 활성화	지속성	내성	부작용
화학항암제 (1세대)					
표적항암제 (2세대)					
면역항암제 (3세대)					

주 : 색이 붉을수록 높음

자료 : 산업은행

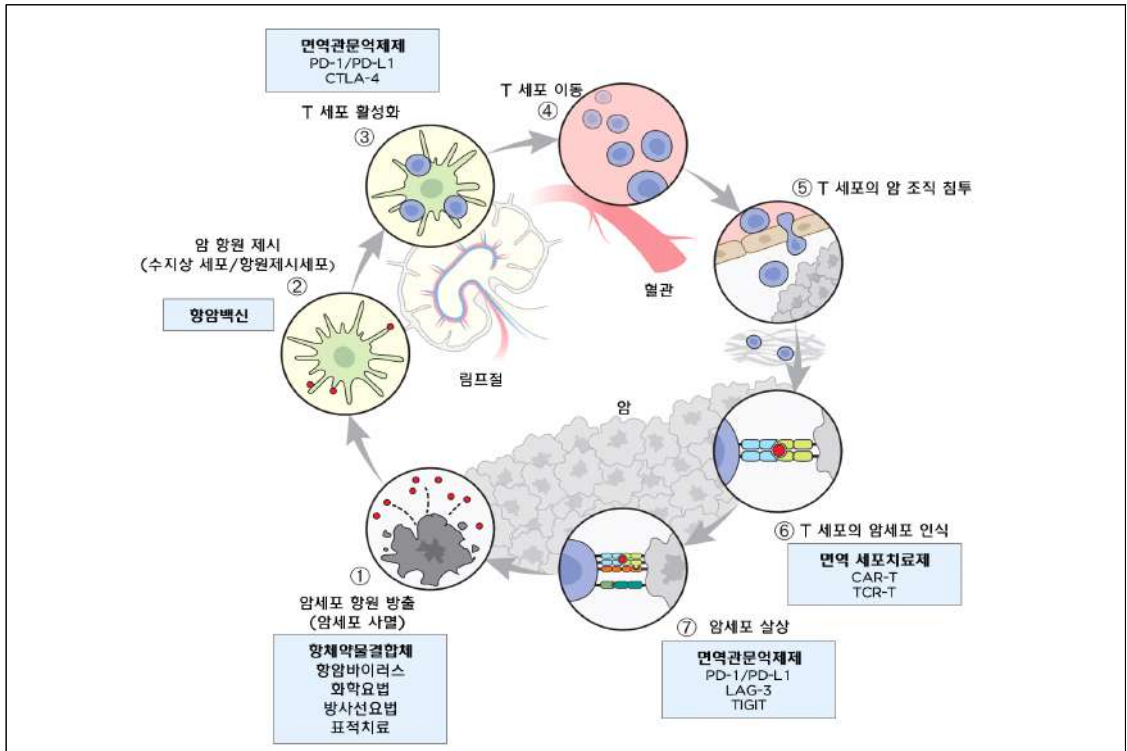
## 2. 면역항암제 정의 및 분류

### □ 암은 체내 면역 시스템을 회피하며 생존

- 체내 면역 시스템은 크게 7단계로 구분
  - 암세포는 다양한 경로를 통해 각 단계별 면역 시스템에 대한 회피기전으로 증식
- 면역항암제는 체내 면역 시스템을 활성화하여 암세포 사멸
  - 체내 면역 시스템의 특이성·기억능력·적응력을 활용하여 암세포만 정확히 표적함으로써 부작용이 적고 항암 효과 지속적
  - 면역세포가 암세포를 식별하는 능력을 활용하므로 돌연변이 유무 및 암 종에 상관없이 폭넓은 항암 효과 발휘

<그림 2>

암-면역 사이클



자료 : Ira Mellman et al(2023), The Cancer-immunity cycle: Indication, genotype, and immunotype, 당행 재구성

□ **면역항암제는 체내 면역세포가 선택적으로 암세포만 공격하도록 유도**

- 면역항암제는 암세포가 면역체계를 회피하지 못하도록 하거나 면역세포가 암세포를 더 잘 인식하여 공격하도록 하는 의약품
  - 기존 항암제 대비 특정 유전자 돌연변이 유무와 관계없이 다양한 암 종에 광범위하게 사용 가능하고, 면역체계의 기억능력을 통해 장기간 효과 지속
  - 암세포가 면역체계를 회피하는 경우 효과가 있으며, 최근 기존 항암요법과의 병용요법을 통해 생존율을 높이는 방향으로 개발
  
- 면역항암제는 기전별 다양한 모달리티<sup>1)</sup>를 활용하여 개발

〈표 2〉 **면역항암제 분류**

구분	내용
면역관문억제제	- T 세포 억제에 관여하는 면역관문 단백질의 활성을 차단하여 T 세포를 활성화시켜 암세포 사멸
면역 세포치료제	- 자가세포이식 등의 방법으로 체내 T 세포를 추출 후 암세포에 대한 세포성 면역 강화
항체-약물접합체	- 암세포의 표적 항원을 항체가 인식하여 세포 내부로 이동 후 링커가 절단되며 약물이 방출되어 암세포 사멸
이중·다중특이항체	- 여러 개의 서로 다른 항원 인식 및 동시에 결합할 수 있는 항체치료제
항암바이러스	- 살아있는 바이러스의 유전자를 조작해 암세포 특이적으로 증식하여 암세포 사멸
항암백신	- 암세포 또는 암세포에 의해 생성된 물질로부터 만들고, 이를 체내에 주입하여 인체 면역체계 활성화

자료 : 약학정보원(2017), 면역항암제, 산업은행 제작성

- 체내 면역체계를 통해 작용하므로 기존 항암제 대비 부작용이 적으나, 면역 기능 활성화로 인한 자가면역질환과 유사한 부작용 유발 가능

1) 의약품이 표적을 타겟하는 방법 또는 약물이 약효를 나타내는 방식



## II. 면역항암제 기술 개요 및 동향

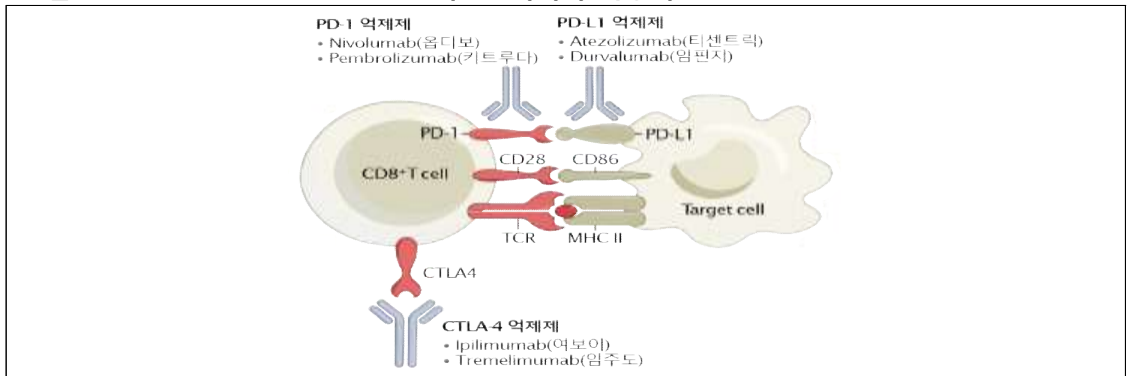
### 1. 면역관문억제제

#### □ 면역관문억제제는 항체를 활용해 암세포의 면역 회피 기전 억제

- 암세포는 생존 및 증식을 위해 면역세포의 활성을 무력화
  - 암세포는 면역관문을 이용해 면역세포의 기능 상실 및 사멸 유도
  - 면역관문은 면역세포의 분화, 증식 및 활성을 억제하여 체내 면역반응을 적절히 조절하기 위한 정상적인 기전
- 면역관문억제제는 단일클론항체를 활용해 암세포의 면역 회피 기전 차단
  - 암세포는 표면에 면역관문 단백질을 발현 후 체내 면역세포와 결합함으로써 체내 면역세포 회피
  - 면역관문억제제는 단일클론항체를 활용해 면역관문을 차단하여 면역세포 활성화 및 암세포 사멸 유도
- 면역관문억제제는 PD-1/PD-L1 및 CTLA-4 중심으로 개발
  - **(PD-1/PD-L1)** T 세포의 활성화 이후 발현되며, T 세포 증식 억제 및 사멸 유도
  - **(CTLA-4)** 비활성화 상태의 T 세포에 발현되어 면역반응을 억제

<그림 4>

면역관문억제제 작용기전



자료 : Douglas B. Johnson et al(2022), Immune-checkpoint inhibitors:long-term implications of toxicity, 당행 재구성

- '11년 BMS社의 옹디보 및 '14년 MSD社의 키트루다 승인 이후 면역항암제 시장 개화

〈표 4〉 FDA 승인된 주요 면역관문억제제 현황

(단위 : 백만달러)

제품명	성분명	회사명	표적	최초 적응증	매출액('23년)
키트루다	Pembrolizumab	MSD	PD-1	흑색종	25,011
옹디보	Nivolumab	BMS	PD-1	흑색종	10,070
임핀지	Durvalumab	AstraZeneca	PD-L1	요로상피세포암	4,237
티센트릭	Atezolizumab	Roche	PD-L1	요로상피세포암	4,195
여보이	Ipilimumab	BMS	CTLA-4	전이성 흑색종	2,261
리브타요	Cemiplimab	Regeneron	PD-1	피부편평세포암	863
바벤시오	Avelumab	MSD/Pfizer	PD-L1	메켈세포암	771
임주도	Tremelimumab	AstraZeneca	CTLA-4	간암	266
젬페릴	Dostarlimab	GSK	PD-1	자궁내막암	175
록토르지	Toripalimab	Coherus	PD-1	비인두암	-

자료 : 각 사 IR 자료

□ 면역관문억제제는 항암 치료 전반으로 확장 중

- 내성 극복 및 치료반응률 개선을 위한 병용요법 개발 활발
  - 면역관문억제제는 환자 반응률이 20~30%로 낮고, 면역관문 상향조절로 인한 암세포의 내성 획득 등이 주요 한계점으로 인식
  - 타 약물과의 병용요법은 개별 약제의 활성 향상 및 약물 내성을 감소시켜 면역관문억제제의 효능 극대화

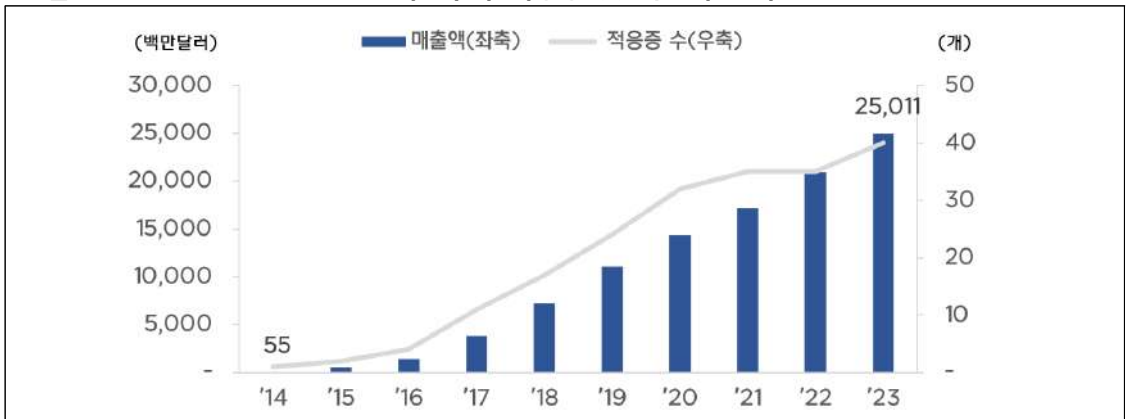
<표 5> 의료현장에서 활용되는 면역관문억제제 병용요법 예시

제품명	병용약물	병용약물 작용기전	주요 적응증
키트루다	Lenvima(표적항암제)	TKI Inhibitor	간암/신장암
	Padcev(ADC)	Anti-NECTIN4	방광암
옵디보	Yervoy(면역관문억제제)	CTLA-4	흑색종
	Cabometyx(표적항암제)	TKI Inhibitor	신장암
티센트릭	Avastin(표적항암제) + Chemo	Anti-VEGFR/Chemo	비소세포폐암/간암
임핀지	Imjudo(면역관문억제제) + Chemo	Anti CTLA-4/Chemo	간암

자료 : 교보증권(2024) 참고하여 당행 재작성

- (글로벌 현황) 비교임상 및 병용요법으로 적응증 확대하며 경쟁 심화
  - 기존 치료제와 면역관문억제제 병용요법의 비교 임상시험으로 전이 전 암 및 초기 치료 등 항암 치료 전반으로 적응증 확대

<그림 5> 키트루다 적응증 및 매출액 변화



자료 : IR 자료 및 FDA Labeling을 참고하여 당행 재구성

○ (국내 현황) 신약 파이프라인과 병용요법 개발 활발

- 면역관문억제제를 직접 개발하는 기업은 극소수이며, 국내 벤처기업들은 개발 중인 파이프라인과 면역관문억제제의 병용요법을 통해 효과 극대화에 집중

<표 6> 면역관문억제제 개발 및 병용임상 진행중인 국내 기업

회사명	모달리티	파이프라인	병용약물	임상
이문온시아	면역관문억제제	IMC-001	-	2상
지아이이노베이션	이중항체	GI-101	키트루다	1/2상
메드팩토	저분자화합물	Vactosertib		2상
티움바이오	저분자화합물	TU-2218		1/2상
큐리언트	저분자화합물	q-702		1/2상
지놈앤컴퍼니	마이크로바이옴	GEN-001		2상

자료 : 각 사 홈페이지

○ (개발동향) 차세대 면역관문억제제 개발 및 고형암 대상 임상 확대

- 새로운 면역관문을 표적으로 차세대 면역관문억제제 개발 중이나, 내약성·부작용·효능 입증까지 다소 시간 소요될 전망

<표 7> 차세대 면역관문억제제 임상 동향

제품/성분명	선도기업	표적	임상	적응증
리블루맙+릴레티맙	BMS	PD-1/LAG-3	출시	대장암
사바토리맙	Novartis	TIM-3	3상 실패	혈액암
티라골루맙	Roche	TIGIT	2/3상 실패	비소세포폐암
비보스틀리맙	Merck	TIGIT	3상 실패	소세포폐암

자료 : 각 사 IR 자료 및 언론 보도자료 종합

- 비소세포폐암 등 고형암 치료를 위한 타 모달리티 병용요법 개발 활발

<표 8> 고형암 치료를 위한 병용임상 동향

제품명	병용약물(ADC)	회사명	표적	임상	적응증
키트루다	트로델비	Gilead	TROP-2	3상	비소세포폐암
	Dato-DXd	AstraZeneca, Daiichi Sankyo			
	MK2870	MSD			

자료 : 교보증권(2024) 참고하여 당행 제작성

## 2. 면역 세포치료제

### □ 면역 세포치료제는 유전자 변형 세포치료제 중심으로 개발

- 세포·유전자치료제는 생물의 기본 단위인 세포 및 유전물질을 표적으로 하는 차세대 바이오의약품
  - 합성의약품 대비 부작용이 적고 항체의약품 대비 분자량이 작아 세포막 통과가 가능하여 표적 정확성이 높은 장점이 있어 항암제·희귀질환·난치성 질환 치료제 위주로 개발
- 면역 세포치료제는 유전자 변형 세포치료제 중심으로 개발
  - 면역 세포치료제는 환자의 면역세포를 활용해 암세포 사멸 유도
  - 면역관문억제제의 성공으로 면역항암제 시장 개화된 이후 유전공학 및 세포 배양 기술 발달로 면역세포를 이용하여 체내 면역반응 활성화 후 질병을 치료하는 면역 세포치료제 주목

〈표 9〉 세포·유전자치료제 분류

제품명	주요 분야	내용
세포치료제	재생의료	- 살아있는 세포를 배양하여 환자에 투여 - 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양, 증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품
유전자치료제	희귀질환	- 치료 효과가 있는 유전자를 직접 환자에 투여 - 환자의 결핍 및 결함 유전자를 교정, 교체 및 증폭시켜 질병을 치료하는 의약품
	RNA치료제	- 표적 유전자로부터 질병을 유도하는 단백질 생성과정 억제
항암바이러스	항암	- 감염력을 가진 살아있는 바이러스로, 야생형 혹은 약독화된 바이러스를 그대로 사용하거나 치료 유전자를 탑재해 암 치료에 사용
유전자변형 세포치료제	항암	- 치료 효과가 있는 유전자를 생체 외에서 세포에 도입시켜 환자에 투여 - 세포치료제에 포함되기도 하고, 유전자치료제에도 포함되는 개념

자료 : 한국보건산업진흥원(2022), 보건산업브리프 Vol.352, 당행 재작성

## □ 면역 세포치료제는 T 세포의 세포성 면역을 강화하는 방향으로 개발

○ 면역 세포치료제는 CAR-T 세포치료제 중심 개발

- CAR-T 세포치료제는 암세포 항원 특이적 인식 및 사멸을 위해 T 세포를 유전공학적으로 조작 후 환자에 투여하는 치료제
- '17년 최초의 CAR-T 세포치료제인 킴리아(Kymriah)의 FDA 허가 및 혈액암에서 효능 입증 후 CAR-T 세포치료제 연구 활성화

〈표 10〉 면역 세포치료제 종류

분류	내용
CAR-T	- 키메라 항원 수용체 발현 T 세포(Chimeric Antigen Receptor T cell) - 종양 특이적 항체를 이용하여 제작하므로 환자의 MHC type에 무관하게 특이적으로 작용 가능
TCR-T	- T 세포 수용체 발현 T 세포(T cell Receptor T cell) - 종양 특이적 항원 펩타이드를 인지하는 T 세포 수용체의 유전자를 T 세포 내 도입 후 증식하여 환자에 투여
TIL	- 종양 침윤 T 세포(Tumor-Infiltrating Lymphocyte) - 종양 조직에 존재하는 T 세포를 분리하여 증식 후 환자에 투여 - 유전자 조작 없음

자료 : 식품의약품안전평가원(2016), 면역조절 세포치료제 연구개발 동향, 당행 재작성

○ 면역 세포치료제는 고형암으로 치료 범위 확장 중

- '24년 TCR-T 및 TIL을 활용한 고형암 치료제가 FDA 승인되며 T 세포 기반 면역 세포치료제 개발 다양화 추세

〈표 11〉 면역 세포치료제 FDA 승인 현황

(단위: 백만달러)

구분	제품명	회사명	승인일	최초 적응증	매출액('23년)
CAR-T	킴리아	Novartis(美)	'17.8	백혈병	508
	에스카타	Gilead(美)	'17.10	림프종	1,498
	테카투스	Kite Pharma(美)	'20.7	백혈병	370
	브레안지	Juno Therapeutics(美)	'21.2	림프종	364
	아베크마	Celgene(美)	'21.3	골수종	472
	카빅티	Janssen Biotech(美)	'22.2	골수종	500
TCR-T	테셀라	Adaptimmune(英)	'24.8	고형암	-
TIL	암타그비	lovance(美)	'24.2	흑색종	-

자료 : FDA, 각 사 감사보고서

<참고 1>

CAR-T 세포치료제

□ 환자의 면역세포를 활용해 암세포 사멸을 유도하는 개인 맞춤형 세포치료제

○ 환자의 혈액에서 추출한 T 세포에 바이러스를 이용한 형질도입\* 등 유전공학적 조작으로 T 세포의 세포막 외부에 CAR\*\*를 발현시킨 후, 환자에게 주입

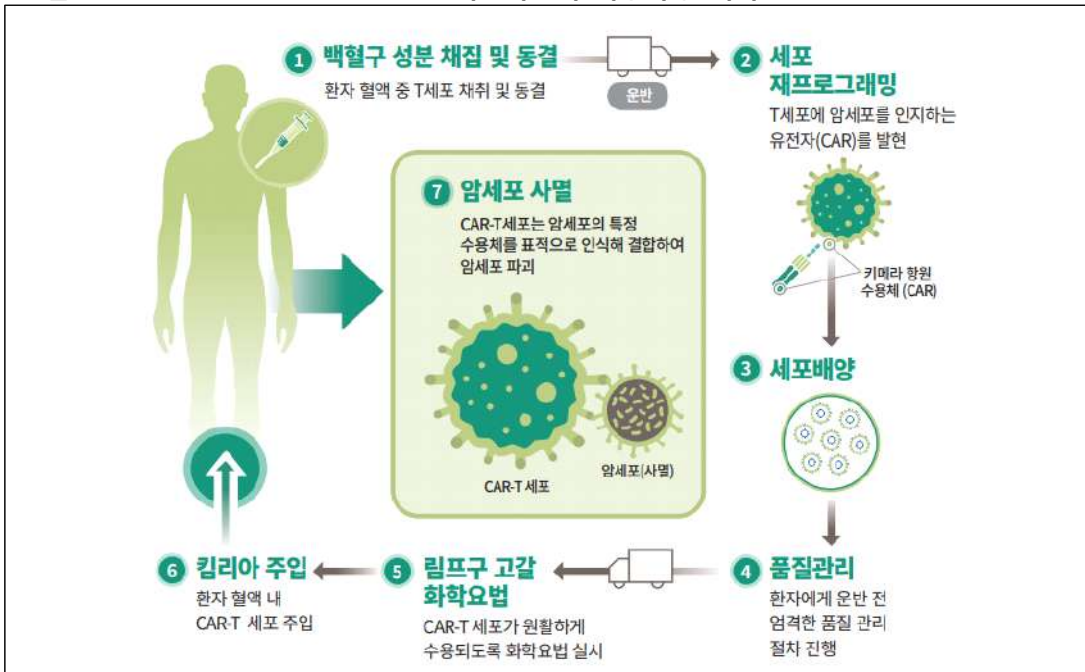
- 체내에 투여된 CAR-T 세포는 암세포 표면 항원을 특이적으로 인식 후 결합하여 암세포 사멸

\* 최초의 CAR-T 세포치료제인 노바티스社의 킴리아는 렌티바이러스를, 이후 출시된 길리어드社의 예스카타는 감마레트로바이러스를 이용하여 유전정보 전달

\*\* CAR(Chimeric Antigen Receptor) : 키메라 항원 수용체

<그림 6>

CAR-T 세포치료제 적용과정 예시



자료 : 한국노바티스

○ CAR는 암세포 표면의 특이적 항원인식 및 T 세포 활성화 유도

- CAR는 표적 항원 인식 영역, 힌지 영역, 막횡단 영역, 공동자극 영역, 신호 전달 영역으로 구성

<표 12>

CAR 구조

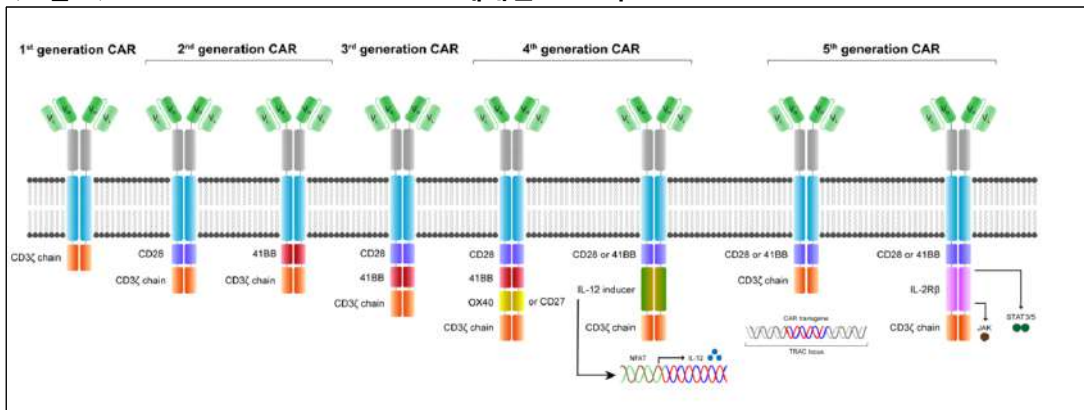
그림	구분	내용
<p>① 표적 항원 인식 영역 (Antigen recognition domain)                  ② 힌지 영역 (Spacer domain)                  ③ 막횡단 영역 (Transmembrane domain)                  ④ 공동자극 영역 (Co-stimulatory domain)                  ⑤ 신호전달 영역 (Signaling domain)</p>	표적 항원 인식 영역	암 특이적 항원 인식 및 결합
	힌지 영역	표적 항원 인식 영역이 항원과 결합시 유연성 제공
	막횡단 영역	T 세포 세포막 표면에 CAR 고정
	공동자극 영역	T 세포 생존·증식에 관여 및 강력한 면역반응 유도
	신호전달 영역	면역세포 활성화 유도

자료 : Michael Boettcher et al(2022), Development of CAR T Cell Therapy in Children – A Comprehensive Overview 참고하여 당행 재구성

- 공동자극 및 신호전달 영역 중심으로 연구 활성화 중이며, 최근 5세대 CAR까지 개발

<그림 7>

세대별 CAR 구조



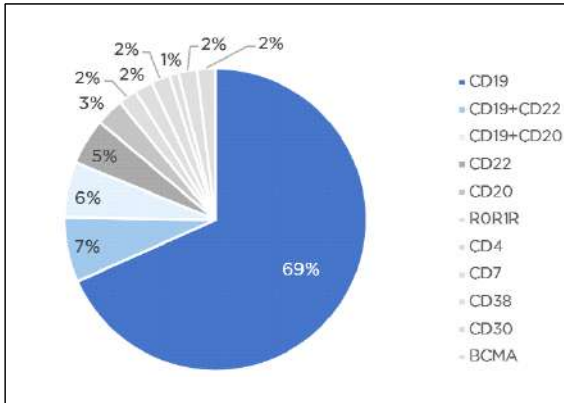
자료 : Michael Boettcher et al(2022), Development of CAR T Cell Therapy in Children – A Comprehensive Overview 참고하여 당행 재구성

□ CAR-T 세포치료제 시장 경쟁 심화로 개발 및 생산 전략 다양화

○ 혈액암 대상 CAR-T 세포치료제 개발 집중되며 경쟁 과열

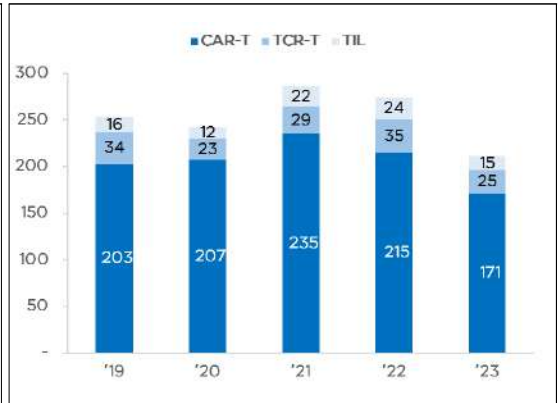
- '23년 세포·유전자치료제 임상 의 80%가 CAR-T 세포치료제로, 주로 혈액암 대상 작용기전이 검증된 CD19를 표적으로 개발

〈그림 8〉 CAR-T 세포치료제 주요 표적 항원



자료 : IBK투자증권(2024) 참고하여 당행 재작성

〈그림 9〉 연도별 임상 개시 건 수



자료 : Citeline(2024), 당행 재작성

○ (글로벌 현황) 경쟁 심화로 개발 및 생산 전략 다양화

- 선도기업은 적응증 확장 및 표준 치료법과 비교 임상으로 시장 진입 장벽 구축 중이며, 후발주자는 새로운 시장 진입으로 차별화

〈표 13〉 CAR-T 세포치료제 개발 전략

구분	내용
비교 임상	- 이미 상업화 된 치료제를 보유하고 있는 빅파마들은 기존 표준 치료법과 비교 임상을 통해 선순위 치료제로서 유효성 입증 - 미만성 거대 B세포 림프종 2차 치료제 임상에서 Gilead社의 에스카타와 BMS社의 브레안지는 성공한 반면, Novartis社의 킴리아는 임상 실패 → 이후 에스카타의 예상 최고 매출액(Peak Sales) 대폭 상향
재발 임상	- CD19 표적 CAR-T 세포치료제를 투약한 환자 대상으로 CD20/CD22/GPRC5D 등 신규 표적 대상 임상 진행
희귀 혈액암	- 상업화된 약물이 존재하고 경쟁이 치열한 림프종이 아닌 성인 백혈병 등 희귀암 대상 후기 임상 진행
자가면역질환	- 자가면역질환에서 CAR-T 세포치료제의 가능성을 확인한 초기 단계 연구 발표 이후 후발주자들은 자가면역질환으로 적응증 확장 시도

자료 : 교보증권(2024), 당행 재작성

- 제조설비 확대 및 공정 개선 등 생산기간 단축을 위한 투자 확대

〈표 14〉 글로벌 빅파마 CAPEX 투자 사례

구분	내용
Novartis	- 체내에서 CAR-T 세포 확장을 촉진시켜 체외 배양 시간을 단축하는 T-Charge 플랫폼 적용 - 기존 CAR-T 대비 25배 낮은 주입량으로 효과 지속 가능 - 세포배양 기간을 10일에서 2일로 단축(투여까지 10일 미만)
Gilead	- '24.1월 예스카타 제조 공정 변경 FDA 승인 - 품질 테스트 간소화 등 평균 생산기간 2일 단축(16일→14일)
BMS	- '23.8월 CAR-T 생산 공정 자동화를 위한 파트너십 계약 체결
J&J	- '22.10월 미국 내 생산설비 확대를 위한 5억 달러 설비 투자

자료 : 교보증권(2024) 참고하여 당행 재작성

- 적극적인 기술 도입 등 조기 상업화를 위한 투자 지속

〈표 15〉 글로벌 빅파마 CAR-T 세포치료제 임상 현황

회사*	후보물질	표적	적응증	임상
J&J(AbelZeta)	카빅티**	BCMA	다발성골수종(1차)	3상
			ASCT와 비교임상(1차)	3상
	C-CAR039	CD19/CD20	림프종	1상
	C-CAR066	CD20	림프종	1상
BMS	BMS-986393	GPRC2D	다발성골수종	1상
	BMS-986453	BCMA x GPRC5D	다발성골수종	1상
Gilead	예스카타**	CD19	림프종(2차)	2상
			고위험림프종(1차)	3상
	테카투스**	CD19	희귀B세포종양	2상
	KITE-222	CLL-1	백혈병	1상
Gilead(Arcellx)	KITE-363	CD19/CD20	림프종	1상
	Anito-cel	BCMA	다발성골수종	2상
	ACLX-001	BCMA	다발성골수종	1상
Novartis	YTB-323	CD19	림프종	2상
			루푸스	1/2상
Novartis(Legend Bio)	LB-2102	DLL3	소세포폐암	1상
AstraZeneca	AZD-0754	STEAP2	전립선암	1/2상
AstraZeneca(Gracell)	GC012F	BCMA/CD19	다발성골수종	1/2상
			루푸스	1상
			혈액암	1/2상
AstraZeneca(AbelZeta)	AZD-5851	GPC3	고형암	1상
	AZD-6422	CLDN 18.2	고형암	1상
Regeneron(2Seventy)	DARIC-33	CD33	백혈병	1상

\* : 괄호 안 기업의 파이프라인 또는 기업을 인수 후 개발

\*\* : 이미 상업화 된 치료제의 적응증 확장을 위한 임상시험

자료 : Clinicaltrials.gov 참고하여 당행 재작성

○ (국내 현황) 소수의 벤처기업 중심 생태계 구축

- 생산 기간 단축, 3세대 CAR를 활용한 CAR-T 세포치료제 등 기존 CAR-T 세포치료제의 효능 및 한계점을 개선하여 경쟁력 확보

〈표 16〉 국내 면역 세포치료제 개발 현황

회사	후보물질	표적	적응증	임상	비고
큐로셀	안반셀	CD19	림프종	2상 완료	CAR-T
애플론	AT-101	CD19	DLBCL	2상	Switchable CAR-T
	AT-501	HER2	난소암	전임상	

자료 : 각 사 IR자료

○ (개발동향) CAR-T 세포치료제의 한계 극복을 위한 차세대 면역 세포치료제 개발 활성화

- CAR-T 세포치료제는 고형암에서 미미한 효과, 높은 비용\* 및 부작용\*\* 등이 주요 한계
  - \* 미국에서 킴리아의 투여 비용은 약 42만 달러(브레안지 44만 달러)이며, 연간 치료비용 14만 달러 포함 시 총 70만 달러 내외
  - \*\* 주요 부작용은 T 세포 과활성화에 의한 사이토카인 방출 증후군과 CD19 항원을 발현하는 정상 뇌혈관 세포의 파괴로 발생하는 신경독성
- NK 세포 및 대식세포 등 다양한 면역세포를 활용한 차세대 면역 세포치료제 연구 활발
  - \* NK(Natural Killer) 세포는 바이러스로부터 감염된 세포를 직접 공격해 사멸
  - \*\* 체내 면역반응을 시작하는 선천 면역세포의 한 종류로 중양 침습성 특성을 가져 고형암 내부로 쉽게 침투 가능

〈표 17〉 CAR-T 세포치료제 한계 극복 전략

주요 한계	극복 전략
효능	- T 세포의 활성 지속을 위한 공동자극영역이 추가된 차세대 CAR-T 개발
안전성	- 부작용 완화를 위해 T 세포의 면역활성 조절이 가능한 Switchable CAR-T, logic-gated CAR-T 연구
대량 생산 및 비용	- 감마델타 T 세포, NK 세포를 활용한 동종유래세포치료제 개발로 대량 생산 및 비용절감 - 제조공정 최적화를 통한 생산기간 단축
고형암	- 종양미세환경 내 면역억제 기전 극복 및 활성 유지를 위해 IL-2를 도입한 CAR-T 개발

자료 : 교보증권(2024) 참고하여 당행 재작성

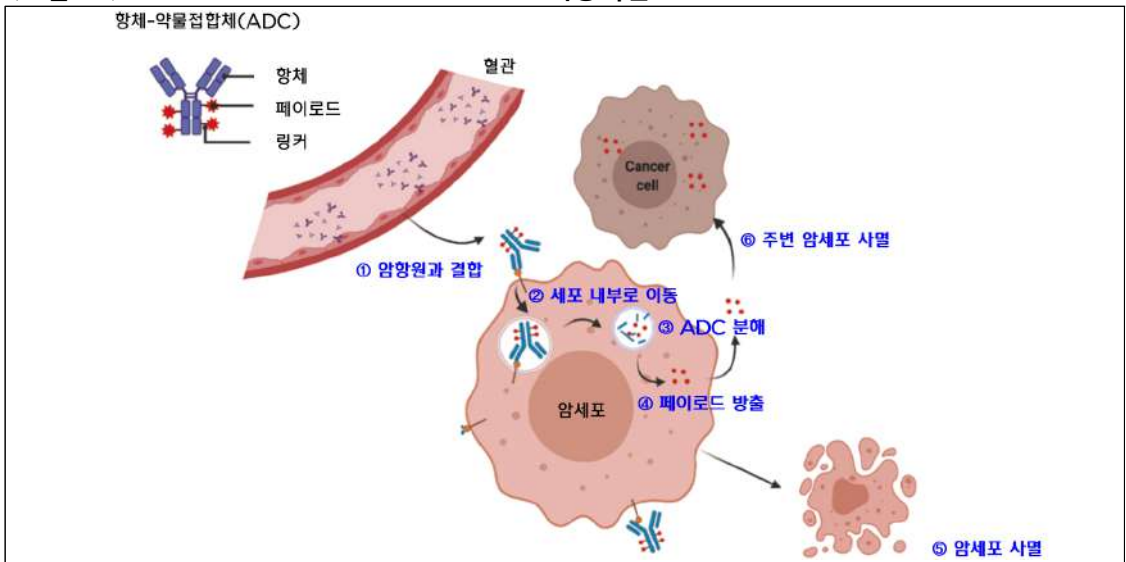
### 3. 항체-약물접합체(Antibody Drug Conjugates, 이하 ADC)

□ ADC는 항암 화학요법의 한계를 극복하기 위한 차세대 치료기술

○ ADC는 항체의 표적 특이적 결합을 통해 암세포 선택적 작용





- ADC는 항체, 링커 및 페이로드로 구성되며, 항체의 표적 특이성과 높은 항암 효과를 나타내는 항암제의 특성을 모두 지녀 부작용 최소화 및 치료효과 향상

<그림 10> ADC 작용기전



자료 : Z. Fu, et al(2022), Antibody drug conjugate: the "biological missile" for targeted cancer therapy, 당행 재작성

<표 18> ADC 구성요소

그림	분류	내용
	표적항원	- 암세포 표면에서 발현되어 항체와 결합하며, ADC가 암세포와 정상세포를 구분하게 함
	항체	- 항원-항체 표적 특이적 결합을 통해 ADC를 표적 암세포로 전달
	링커	- 항체와 페이로드를 결합하는 화학구조 - ADC의 안정성 및 효능을 결정
	페이로드	- 세포 주기를 정지하거나 DNA 복제과정을 방해하여 세포독성 효과를 나타내는 저분자화합물

자료 : 국가지식재산위원회(2023), BIO-IP Issue paper, 당행 재작성

□ 각 구성요소의 적절한 조합과 접합방법이 ADC 개발의 핵심

○ ADC의 부작용 최소화 및 치료 효과 향상을 위해 각 구성요소 별 개발 필요

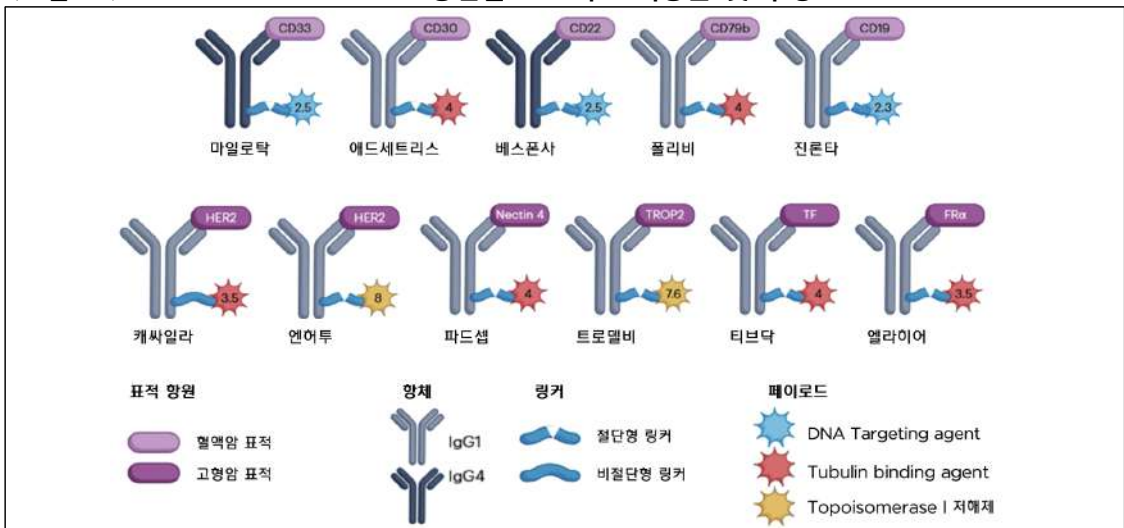
〈표 19〉 이상적인 ADC 개발 전략

그림	분류	내용
	표적항원 선택	- 암세포 표면에서는 과발현되지만 정상 조직에서는 매우 낮게 발현되는 대상 항원의 선택 필요 - 혈류에서 분비되지 않아야 함
	항체 제작	- 대상 항원과 높은 결합 친화도(Affinity) 보유 - 낮은 면역원성 및 장기간의 반감기 필요
	링커 개발	- ADC 응집을 유발하지 않아야 함 - 혈장에서 페이로드의 조기 방출 억제하고 원하는 표적에서 약물 방출을 촉진
	페이로드 개발	- 약물 투여 후 약 2%의 ADC만 대상 암세포에 도달하므로 높은 약물 효과를 지닌 화합물 필요
	접합방법	- ADC의 물성 및 항원 결합력에 영향 - 여러 약물 접합부위를 가지지 않고 균일한 항체-약물 비율을 지닌 위치 특이적 접합방법 필요

자료 : 국가지식재산위원회(2023), BIO-IP Issue paper, 당행 제작성

- 글로벌 주요 기업들은 요소 별 다양한 조합으로 FDA 승인 획득

〈그림 11〉 FDA 승인된 ADC의 표적항원 및 구성요소



자료: Dumontet et al(2023), Antibody-drug conjugates come of age in oncology, 당행 제작성

## ○ ADC의 기술적 우위는 매출에 직접적인 영향

- 캐싸일라\*와 동일한 항체를 사용하는 엔허투\*\*는 페이로드, 링커 및 접합 방법의 차이로 안전성·유효성 측면에서 기술적 우위 확보

\* Roche社에서 개발한 최초의 고�형암 대상 ADC

\*\* AstraZeneca社 및 Daiichi Sankyo社에서 개발한 ADC로 '24.4월 FDA에서 모든 HER2 양성 고�형암 치료제로 승인되었으며, '28년 최고 매출액(Peak sales) 100억 달러 전망

- 엔허투의 매출액은 '21년 4.9억 달러에서 '23년 25.7억 달러로 급성장

〈표 20〉

FDA 승인된 ADC 매출액 현황

(단위: 백만달러)

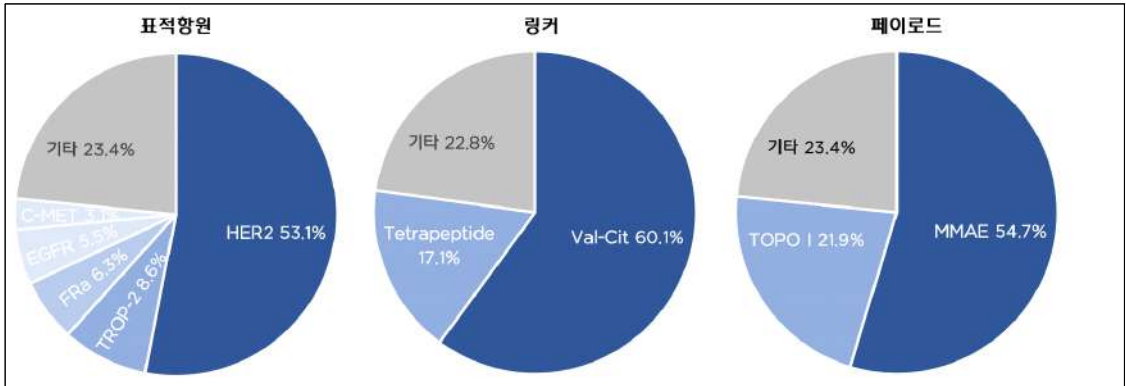
제품명	회사명	승인일	최초 적응증	매출액	
				'22년	'23년
마일로탁	Pfizer	'00, '17*	백혈병	-	-
애드세트리스	Seagen/Takeda	'11.8	림프종	1,472	1,696
캐싸일라	Roche	'13.2	유방암	2,179	2,190
베스폰사	Pfizer	'17.8	백혈병	219	236
폴리비	Genentech, Roche	'19.10	림프종	457	932
파드셉	Astellas/Seagen	'19.12	방광암	755	715
엔허투	AstraZeneca/Daiichi Sankyo	'19.12	유방암	1,207	2,566
트로델비	Gilead	'20.4	유방암	680	1,063
진론타	ADC Therapeutics	'21.4	림프종	75	95
티브닥	Seagen	'21.9	자궁경부암	63	115
엘라히어	ImmunoGen	'22.11	난소암	3	326

\* : 안전성 우려로 '10년 시장 철수 후 새로운 요법으로 심사를 거쳐 '17년 재승인  
자료 : FDA, 언론 보도자료 종합 및 각 사 IR 자료

□ 우수한 효능 입증으로 글로벌 시장 입지 확대

- 다양한 요소로 구성된 ADC 특성상 효율적인 신약 개발을 위해 FDA 승인된 ADC의 구성요소를 기반으로 한 연구 활성화

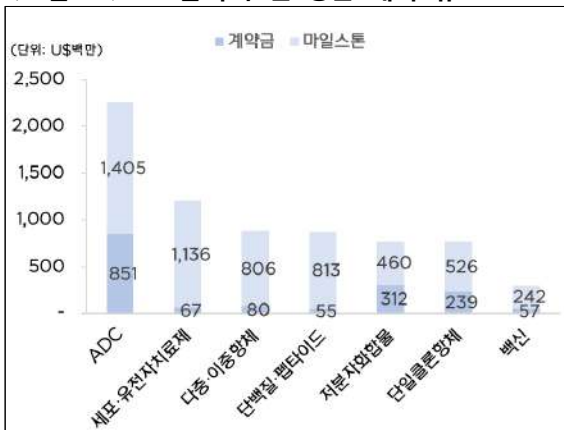
<그림 12> ADC 요소별 개발 비중



자료 : 국가신약개발사업단(2024), Opportunities and Prospects for New Modalities, 당행 재작성

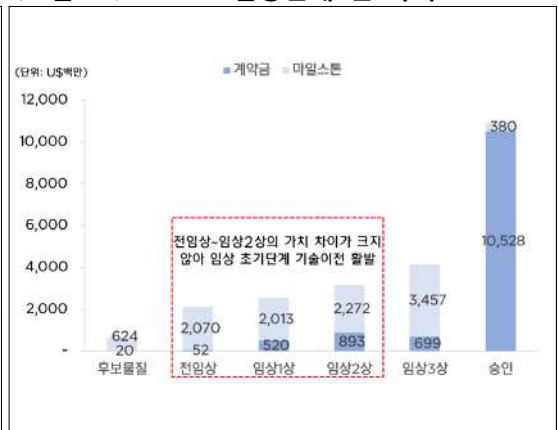
- (글로벌 현황) ADC는 글로벌 주요 기업들의 관심이 높은 분야로 성장
  - 엔허투의 효능 입증 및 상업화 성공 이후 ADC 신기술 확보를 위한 기술이전 및 M&A 활성화
  - 글로벌 주요 기업들은 임상 초기 단계에서 기술도입 등 시장 선점 경쟁 심화

<그림 13> 모달리티 별 평균 계약 규모



자료 : 미래에셋증권(2024) 참고하여 당행 재작성

<그림 14> ADC 임상단계 별 가치



자료 : Cortellis(2024) 참고하여 당행 재작성

- 기존 치료제의 적응증 확장, 병용요법 및 신규 파이프라인 개발 등 연구 활발

〈표 21〉 글로벌 주요 ADC 임상 현황

회사	후보물질	표적	적응증	임상
Daiichi Sankyo	T-DXd(엔허투)*	HER2	폐암, 위암 등 고형암	3상
	Dato-DXd	TROP2	유방암 등	3상
	HER3-DXd	HER3	폐암	3상
	DS-7300(I-DXd)	B7-H3	소세포폐암	3상
	DS-6000(R-DXd)	cadherin 6	난소암	2상
ADC Therapeutics	ADCT-602	CD22	백혈병	1a상
	ADCT-601	AXL	고형암	1a/b상
ImmunoGen	Pivekimab Sunrine	CD123	혈액암	2상
	IMGN151	FR $\alpha$	난소암	1상

\* : 이미 상업화 된 치료제의 적응증 확장을 위한 임상시험

자료 : Clinicaltrials.gov, 각 사 홈페이지 참고

- (국내 현황) 개발은 벤처기업 중심, 생산은 대기업 시장 진입 활발
- 자체 플랫폼 기술을 확보한 다수의 벤처기업들이 시장 진출

〈표 22〉 국내 ADC 개발 현황

회사	자체 주요기술	후보물질	임상단계	적응증
리가캠바이오	ConjuAll(플랫폼)	LCB14	3상	유방암
		LCB84	1/2상	유방암 등
알테오젠	NexMab(플랫폼)	ALT-P7	2상	유방암, 위암
노벨티 노빌리티	prexise-L(링커)	NN-3201	1상	소세포폐암 등
피노바이오	PINOT-ADC(플랫폼)	PBX-001	전임상	유방암 등
종근당	-	CKD-703	전임상	비소세포폐암

자료 : 각 사 홈페이지 참고

- 적극적인 기술 개발로 플랫폼 기술 및 임상 초기 단계 후보물질의 기술이전 등 벤처기업 사업화 성공 사례 등장

〈표 23〉 국내 ADC 기술이전 사례

(단위: 억원)

개발사	도입기업	이전기술	일자	총금액 (A)	계약금 (B)	비율** (B/A)
리가캠바이오	Amgen	ConjuAll (링커 플랫폼)	'22.12	16,050	n/d*	-
	J&J	LCB84 (ADC)	'23.12	22,458	1,304	5.8
	오노약품공업	LCB97 (ADC)	'24.10	9,434	n/d*	-
피노바이오	ConjugateBio	PINOT-ADC (플랫폼)	'22.6	n/d*	n/d*	-
	셀트리온		'22.10	17,758	10	0.1
	ConjugateBio		'23.12	3,200	n/d*	-
지놈앤컴퍼니	디바이오팜	GENA-111 (항체)	'24.6	5,863	68	1.2

\* : n/d(비공개)

\*\* : 신약 개발 가능성이 높을수록 총금액 대비 계약금의 비율 증가

자료 : 언론 보도자료 종합 및 각 사 홈페이지 참고

- 주요 대기업은 ADC 시장 진출을 위해 전용 생산설비 증설 및 오픈이노베이션 등 벤처기업과 협업 확대

〈표 24〉 주요 대기업 ADC 진출 동향






회사	내용
삼성바이오로직스	- 500L 규모의 ADC 전용 생산시설 증설 계획 발표 - 에임드바이오, 인투셀, 아라리스 바이오테크(스위스) 등 ADC 플랫폼 기술 보유 기업과 오픈이노베이션
셀트리온	- ADC 전용 생산시설 증설 계획 발표 - 피노바이오(한국), 익수다(영국), 아이프로젠(캐나다) 등 협업

자료 : 언론 보도자료 종합

## ○ (개발동향) 각 구성요소 별 개발 전략 차별화

- ADC 구성요소 변환을 통해 효능, 안전성 및 선택성 등을 개선하기 위한 연구 활발

〈표 25〉 ADC 구성요소 별 최신 개발 전략

그림	분류	최신기술	내용
	표적항원	신규 표적 발굴	- HER3/B7-H3/c-MET 등 종양 성장 및 전이에 영향을 미치는 신규 표적 발굴
	항체	이중(다중)항체	- 다중 표적으로 독성 감소 및 표적 소실에 따른 내성 극복
	링커	절단형링커	- 약물 방출 속도가 빠르고 더 넓은 범위의 페이로드와 호환 가능
	페이로드	TPD <sup>2)</sup>	- PROTAC 및 분자접착제 등 TPD를 이용하여 질병 단백질 제거
		siRNA <sup>3)</sup>	- 단백질 합성을 방해하는 RNAi를 활용해 표적 단백질 형성 억제
		면역관문억제제	- 면역활성 기전을 가진 면역관문억제제를 탑재하여 면역원성 세포사멸 유도
	접합방법	위치 특이적 (Site specific)	- 항체에 시스테인 또는 효소가 인지할 수 있는 펩타이드 서열을 도입하거나 클릭반응 등을 활용

자료 : 하나증권(2024) 참고하여 당행 재작성

2) Target Protein Degradar, 체내 존재하는 단백질 분해기전을 활용해 표적 단백질 분해  
 3) Small interfering RNA, 단백질 합성을 방해하는 작은 RNA 단편

## 4. 이중특이항체(Bispecific Antibody)

### □ 항체의약품 효과 극대화를 위해 이중특이항체 개발

- 항체는 2개의 동일한 Fab 도메인과 1개의 Fc 도메인으로 구성
  - Fab 도메인은 항원 특이성을 결정하며, Fc 도메인은 면역계 상호작용을 매개하여 세포독성 유발

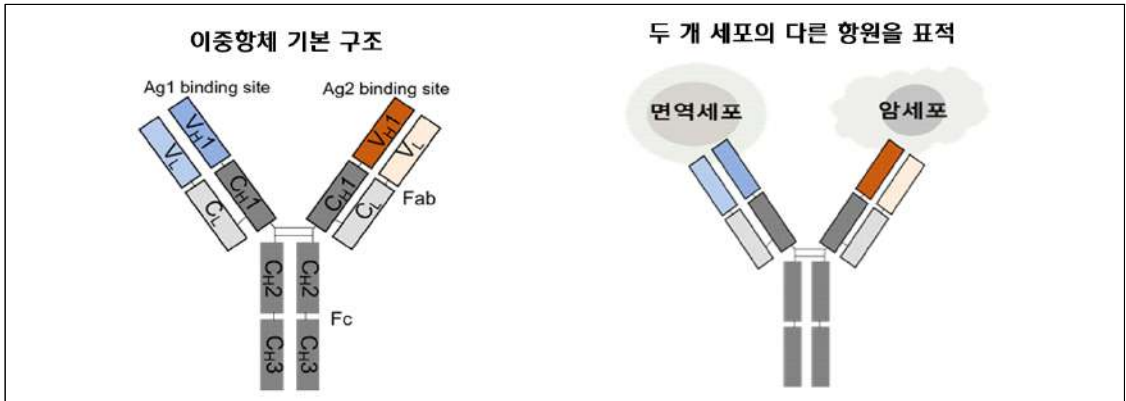
〈표 26〉 Fc 도메인 암세포 사멸 작용 기전

구분	내용
ADCC	- 항체 의존 세포 매개 세포독성(Antibody dependent cell mediated cytotoxicity) - 항체가 암세포나 바이러스 세포의 특이 항원에 결합하면 NK세포가 Fc 수용체를 통해 표적 세포의 사멸 유도
CDC	- 보체 의존 세포독성(Complement dependent cytotoxicity) - 항체가 암세포 표면에 결합하면 보체계가 활성화되고, 활성화된 보체계는 세포막에 구멍을 내는 MAC(Membrane Attack Complex)를 형성해 암세포 파괴
ADCP	- 항체 의존 세포 매개 대식작용(Antibody dependent cellular phagocytosis) - 항체의 Fc 도메인이 대식세포의 Fc 수용체와 결합하면, 대식세포가 항원을 분해

자료 : 다올투자증권(2022) 참고하여 당행 재작성

- 이중특이항체는 동시에 두 개의 다른 항원에 결합하는 인공항체
  - 유전자 재조합 기술을 활용해 두 개의 세포의 다른 항원에 각각 결합하거나, 하나의 세포에 존재하는 두 개의 다른 항원에 각각 결합하도록 개발

〈그림 15〉 이중특이항체 구조

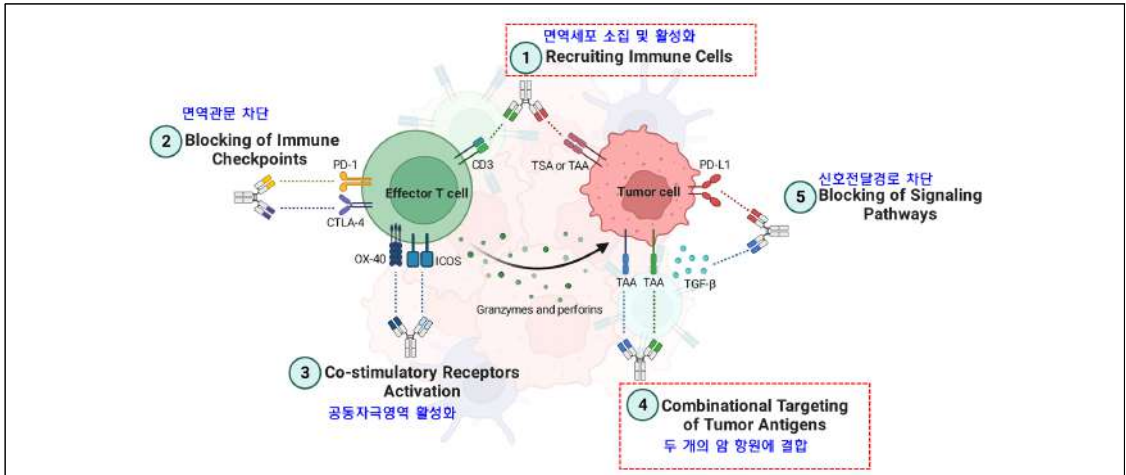


자료 : 최용환(2023), 이중특이성 항체의 개발 및 최신동향, 당행 재작성

□ 이중특이항체는 항체의 구조적 다양성을 활용한 플랫폼 기술

- 이중특이항체는 면역세포 활성화 및 암세포 사멸을 동시에 유도
  - 주로 면역세포와 암세포에 각각 결합하여 면역세포를 소집 및 활성화하거나, 두 개의 암 항원에 결합하여 암세포를 사멸하도록 개발

<그림 16> 이중특이항체 작용기전



자료 : Farhangnia Pooya et al(2023), Bispecific antibodies targeting CTLA-4: game-changer troopers in cancer immunotherapy, 당행 재작성

- 이중특이항체 개발 시 표적화, 안정성 및 생산 효율성 개선을 위해 구조별 특화된 플랫폼 기술 활용

<표 27> 이중특이항체 분류 및 플랫폼 기술

Fc 도메인	유	무
구조	IgG와 유사한 대칭형/비대칭형 구조	scFv항체단편을 링커 펩타이드로 연결
분자량	큼(용해도 및 안정성 향상)	작음(종양 침투율 높음)
작용기전	ADCC, CDC, ADCP	T세포와 암세포를 직접 연결
장점	혈청 반감기와 친화력을 증가시켜 생물학적 활성 향상	높은 종양 특이성, 생산 용이, 낮은 부작용(면역원성)
	Fc, Fab 조합을 변형	두 항체의 단편 기반을 변형
플랫폼		

자료 : 최용환(2023), 이중특이성 항체의 개발 및 최신동향 참고하여 당행 재작성

- FDA는 '23년에만 4개의 이중특이항체 의약품을 승인하는 등 이중특이항체 기반 면역항암제 시장 개화 중

〈표 28〉 FDA 승인된 이중특이항체 의약품 현황

(단위: 백만달러)

분류	제품명	회사명	플랫폼	승인일	적응증	매출액('23)
혈액암	블린사이토	Amgen	단편기반	'14.12	백혈병	861
	텍베일리	J&J	Fc기반	'22.10	골수종	395
	룬수미오	Roche	Fc기반	'22.12	림프종	66
	엡킨리	Abbvie	Fc기반	'23.5	림프종	64
	컬럼비	Roche	Fc기반(비대칭)	'23.6	림프종	32
	엘렉스피오	Pfizer	Fc기반	'23.8	골수종	-
	탈베이	J&J	Fc기반	'23.8	골수종	-*
고형암	킴트랙	Immunocore	-**	'22.1	포도막흑색종	238
	리브레반트	J&J	Fc기반(비대칭)	'21.5	비소세포폐암	-*

\* : 미공개

\*\* : 항체가 아닌 T Cell Receptor를 활용해 개발한 의약품이나, FDA는 분류상 이중항체치료제로 구분  
 자료 : FDA, 각 사 IR 자료, 당행 재작성

## □ 표적 다양화 및 다중특이항체 개발 확대

- 이중특이항체는 주로 T 세포의 항암효과를 극대화하거나, 암세포의 내성을 극복하는 방향으로 개발
  - T 세포와 암세포의 표면 항원에 동시 결합 후 T 세포를 암세포 근처로 유도하여 암세포를 사멸하거나, 두 개의 암 항원에 동시 결합하여 암세포의 내성 극복

〈표 29〉 이중특이항체 의약품 작용기전 예시

제품명	회사명	표적 세포 및 항원	작용기전
블린사이토	Amgen	T 세포/암세포 (CD3/CD19)	- T 세포 활성화 및 T 세포를 암세포에 물리적으로 부착시켜 암세포 사멸
리브레반트	J&J	암세포 (EGFR/c-MET)	- 두 개의 암세포 항원에 결합해 암세포 생존 억제 및 이중 신호전달경로 차단 - Fc 도메인 기반 암세포 사멸 유도

자료 : 다올투자증권(2023) 참고하여 당행 재작성

- (글로벌 현황) 다양한 표적 간 조합을 활용한 이중특이항체 개발 활발
  - 플랫폼 기술을 보유한 항체치료제 개발 전문기업 중심으로 검증된 표적 간 조합을 활용해 다양한 암 종 대상 이중특이항체 개발

〈표 30〉 글로벌 이중특이항체 개발 현황

회사	후보물질	표적	적응증	임상
Regeneron(美)	Odrnextamab	CD20/CD3	비호지킨림프종	2상
	Linvoseltamab	BCMA/CD3	다발성골수종	2상
	REGN-5678	PSMA/CD28	전립선암	2상
	REGN-7075	EGFR/CD28	고형암	2상
	REGN-4018	MUC16/CD3	난소암	2상
Roche(美)	RG-6234	GPRC5D/CD3	다발성골수종	1상
	RG-6149	HER2/CD3	유방암	1상
Chugai Pharma(日)	ERY974 외 4건	Glypican-3/CD3	고형암	1상
Glenmark(印)	ISB-1442	CD38/CD47	다발성골수종	1상
Mereo(英)	OMP305B83	DLL4/VEGF	난소암	1상
EpimAb(中)	EMB-012	PD-1/LAG-3	고형암	1상
	EMB-09	PD-L1/OX40	고형암	1상
TG Therapeutics(美)	TG-1801	CD47/CD19	B세포림프종	1상

자료 : 언론 보도자료 종합, 각 사 홈페이지 참고

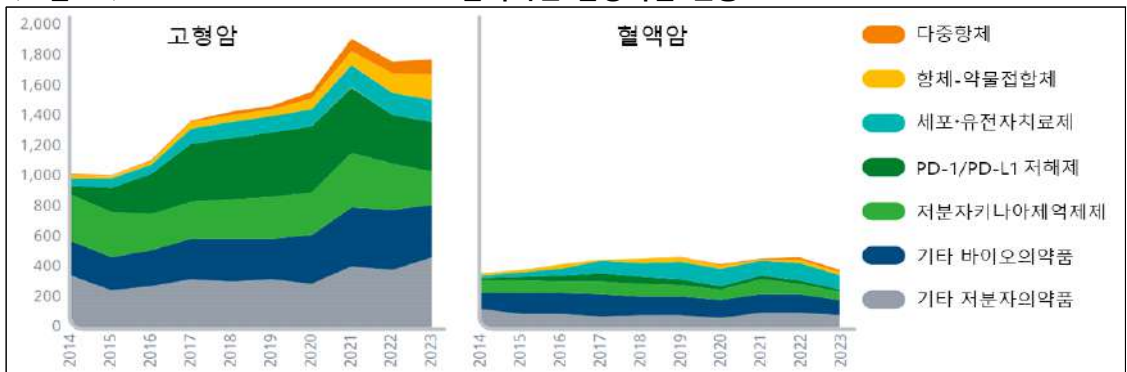


### Ⅲ. 시사점

□ 면역항암제는 다양한 모달리티와 병용요법 중심으로 확장 지속 전망

- 신규 모달리티를 활용한 면역항암제 개발 증가 추세
  - '23년 면역관문억제제를 제외한 면역항암제 임상시험 비중은 약 25%까지 증가

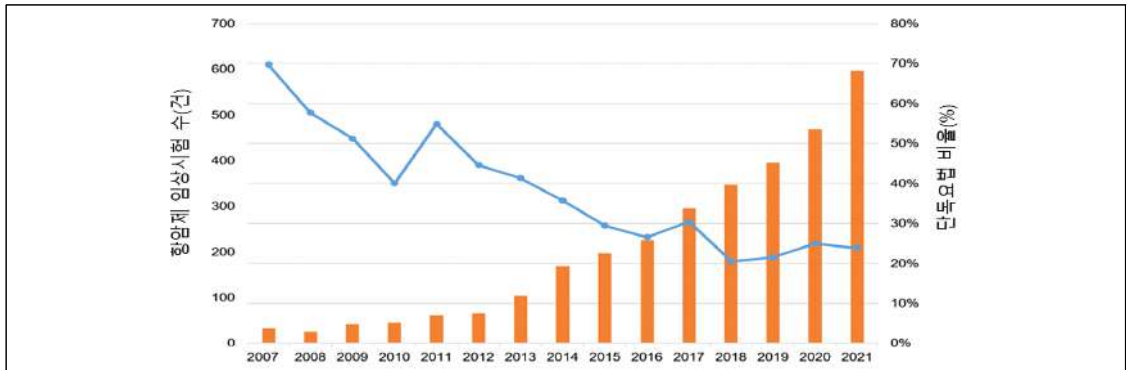
<그림 17> 모달리티별 임상시험 현황



자료 : IQVIA(2024), Advancing Cancer Treatment Landscape through Development and Expanded Access to Innovative Therapies

- 치료 효과 극대화를 위한 병용요법 개발 확대
  - '22년 항암제 임상 1상 연구의 약 69%가 병용요법

<그림 18> 항암제 임상 1상 내 병용요법 비중



자료 : Jing Yang et al(2023), A target map of clinical combination therapies in oncology: an analysis of clinicaltrials.gov

□ 기술격차 극복을 위한 약물 표적 차별화 및 모달리티 세분화 연구 필요

○ 국내 의약품 개발 기술은 선도국 대비 3.1년의 기술격차 존재

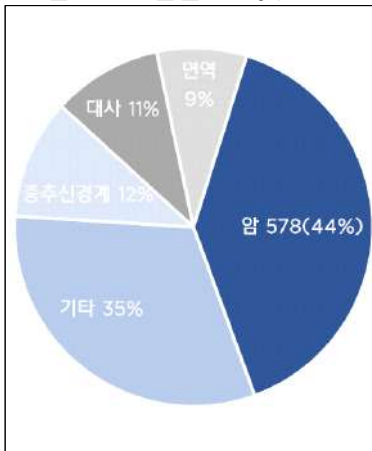
〈표 34〉 주요국가 기술격차 현황('22년)

구분	기술수준(%)					기술격차(년)				
	미국	유럽	일본	한국	중국	미국	유럽	일본	한국	중국
의약품 개발	100	88.3	80.4	76.3	71.0	-	1.4	2.5	3.1	3.5
합성의약품		90.0	85.0	75.0	75.0		2.0	2.0	3.5	4.0
단백질 치료제		90.0	78.5	75.0	70.0		1.0	2.0	2.8	2.6
항체 치료제		92.5	80.0	77.0	74.5		1.0	3.0	4.3	5.0
질환		89.3	83.0	80.1	72.3		1.2	1.8	2.2	3.3
신생물(종양)	88.8	85.7	81.6	72.6	1.3	1.7	2.2	3.4		

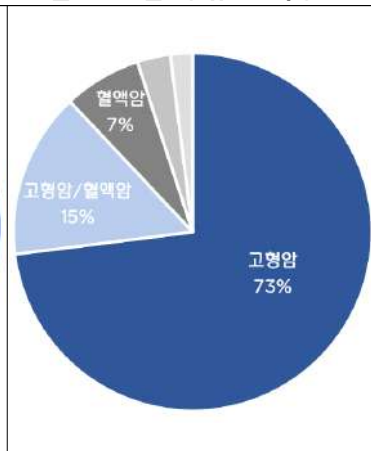
자료 : 한국보건산업진흥원(2023), 2022년 보건의료산업 기술수준평가

- 국내 신약 개발 파이프라인은 고형암 대상, 항체 및 세포치료제 중심 개발 중이나, 대부분 임상 초기 단계
  - 전체 신약 파이프라인의 약 44%가 항암제로 개발 중이며, 주로 고형암 대상 면역항암제 개발에 집중

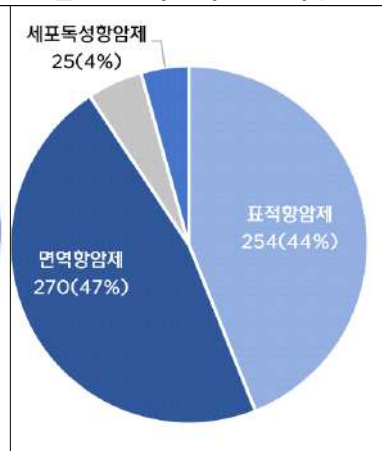
〈그림 19〉 질환별 비중



〈그림 20〉 암 종류별 비중



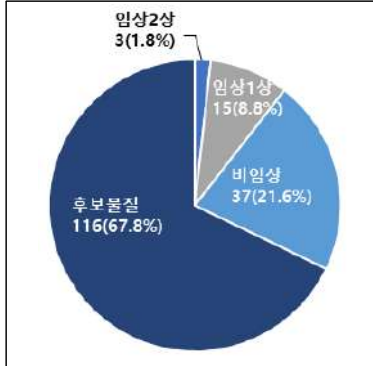
〈그림 21〉 치료기전별 비중



자료 : 국가신약개발사업단(2024), 2023년 국내 신약개발 파이프라인 조사결과, 당행 재작성

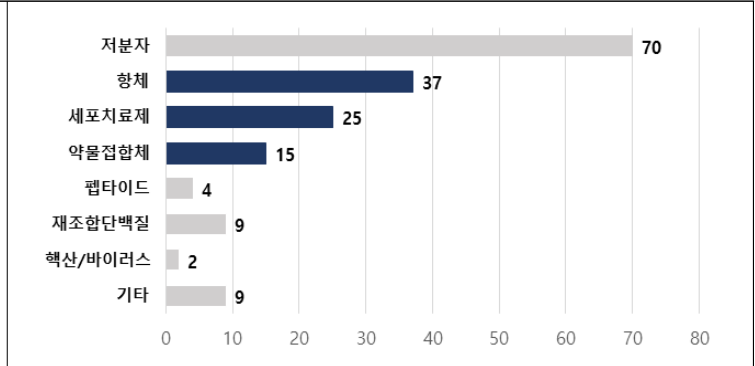
- 국가신약개발사업으로 개발 중인 항암제 파이프라인의 약 89%가 임상 초기

<그림 22> 항암제 개발 단계



<그림 23>

항암제 모달리티별 파이프라인



자료 : 국가신약개발사업단(2024), 2023년 국내 신약개발 파이프라인 조사결과, 당행 제작성

○ 국내 바이오 기업들의 핵심 사업화 전략은 차세대 모달리티 기반 기술이전

- 국내 기업들은 신약 개발 비용 부담으로 개발 초기 기술이전에 집중하여 '23년 국내 Upfront\* 평균 비율은 6.13%로 글로벌\*\* 대비 소폭 하회

\* Upfront는 기술이전 계약 체결 시 반환 의무가 없는 일종의 선취 계약금으로 신약 개발 가능성이 높을수록 총 금액 대비 계약금의 비율이 상승하며, 일반적으로 총 금액 1조원 이상이고 Upfront 비율 5% 이상일 경우 Quality deal로 평가

\*\* '23년 글로벌 Upfront 비율 평균 7%, '18~'23년 평균 9.1%

<표 35>

'24년 국내 항암제 관련 기술이전 현황

(단위: 억원, %)

개발사	도입기업	임상 단계	일자	총금액 (A)	계약금 (B)	비율 (B/A)
알테오젠	MSD	-	02.22	5,767	267	4.6
넥스아이	오노약품공업	전임상	03.04	n/d	n/d	n/d
지놈앤컴퍼니	디바이오팜	전임상	06.03	5,863	68	1.2
이수앱지스	n/d(중국)	1상	06.26	1,185	41	3.5
오름테라퓨틱스	Vertex	-	07.17	12,879	208	1.6
파인트리 테라퓨틱스	AstraZeneca	전임상	07.23	7,554	624	8.3

자료 : 언론 보도자료 종합 및 각 사 홈페이지 참고

- 차별화된 약물 표적 및 적용기술 고도화를 통한 모달리티 세분화 연구 필요
  - 글로벌 신약 개발 격차 해소 및 경쟁력 제고를 위해 개발 초기 단계인 차세대 모달리티 중심 신약 개발 확대할 필요

〈표 36〉 '24년 차세대 모달리티 기반 항암제 기술이전 사례

개발사	주요 기술	내용
오름테라퓨틱스	ADC, DAC, TPD	항체-분해약물접합체 플랫폼 기술이전
파인트리 테라퓨틱스	TPD, 다중특이항체	pan-EGFR 분해제 기술이전

자료 : 언론 보도자료 종합 및 각 사 홈페이지 참고

- 미충족 의료 수요가 큰 항암제 시장 특성 감안시 질병에 치명적인 기전을 표적으로 하는 후보물질 발굴 및 기존 기술 고도화를 통한 모달리티 세분화 등 글로벌 시장 경쟁력 강화 요구

〈그림 24〉 최근 20년간 개발된 신약 모달리티 분류



자료 : BCG(2023), 한국생명공학정책연구센터(2024), 신약 모달리티 산업의 가능성과 위험

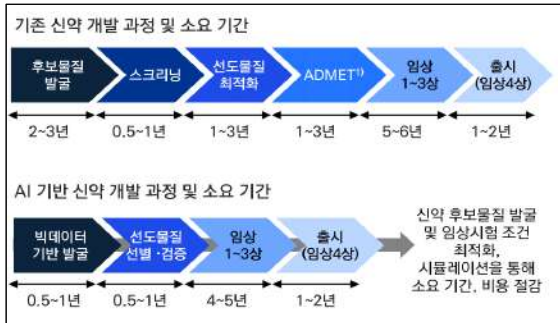
□ 생성형 인공지능 및 연합학습 기반 국내 신약 개발 경쟁력 제고 필요

○ 인공지능(AI)은 주로 신약 개발 초기 단계에서 활용

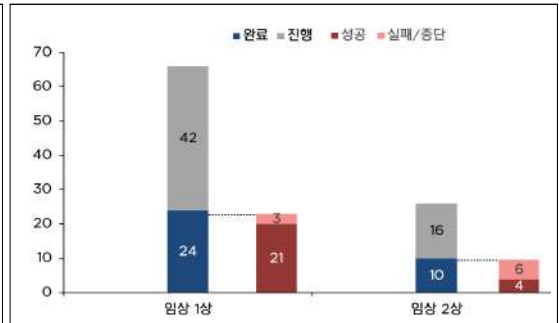
- 신약 개발 초기 AI를 활용한 후보물질 발굴, 표적 단백질 구조 예측 및 후보물질 분자 구조 최적화로 소요기간 단축 및 개발 성공률\*향상

\* AI를 활용해 발굴한 파이프라인의 임상 1상 성공률은 약 80%(기존 40~65%)

<그림 25> 신약 개발 소요 기간 비교



<그림 26> AI로 발굴한 파이프라인 임상 성공률



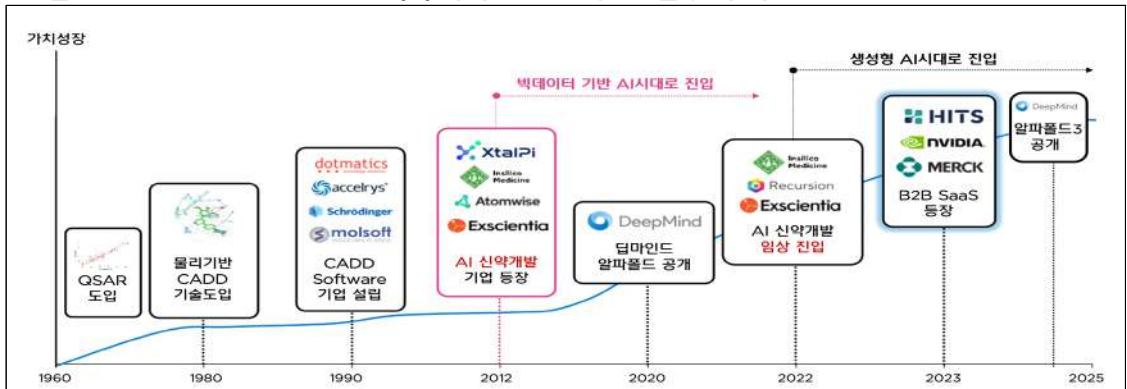
자료 : 삼성KPMG경제연구원(2024), 42nd JP Morgan Healthcare Conference

자료 : Jayatunga et al(2024), How successful are AI-discovered drugs, 당행 재작성

○ 생체분자 간 상호작용 예측을 위해 생성형 AI 도입

- 면역항암제 등 바이오의약품 개발시 체내 환경 내 복잡한 생체분자 간 상호작용 예측을 통해 신약 개발 정교화·가속화 가능
- '24.5월 딥마인드社는 생성형 AI를 활용해 단백질과 리간드 및 유전물질 등 다양한 생체분자 간 상호작용 예측이 가능한 최초의 AI 모델 “알파폴드3” 공개

<그림 27> 제약·바이오산업 내 AI 활용 추이



자료 : Bio startup Power up(2024) 참고하여 당행 재구성



## □ 바이오시밀러 시장 선점을 위한 정책 지원 필요

○ 신약 개발 대비 투자 효율성이 높은 바이오시밀러 주목

- 바이오시밀러는 특허 만료된 바이오신약과 생물학적 동등성이 입증된 복제약
- 바이오신약 대비 임상적 효능에는 차이가 없고 개발리스크\*가 낮으나, 대규모 시설 투자 및 높은 수준의 기술력 요구

\* 바이오신약 대비 개발 비용은 1/10, 개발 기간은 1/2 수준이나, 개발 성공률은 10배 이상 높음

〈표 39〉 바이오신약 및 바이오시밀러 비교

구분	바이오신약(오리지널)	바이오시밀러
임상 범위	비임상, 임상 1~3상	임상 2상 면제
개발 기간	약 10~12년	약 5~7년
개발 비용	약 20~30억 달러	약 1~3억 달러
피험자 수	1,000명 이상	100~500명

자료 : Frost&Sullivan, 생명공학정책연구센터(2020), 글로벌 바이오 시장 현황 및 전망, 당행 재작성

○ 바이오시밀러는 특허 만료 및 장려 정책으로 고성장 전망

- '25년 여보이를 시작으로 '28년 키트루다 및 옹디보 등 블록버스터 항암제 의약품의 미국 특허 및 의약품 독점 생산권 만료 예정

〈표 40〉 특허 만료 예정 면역항암제

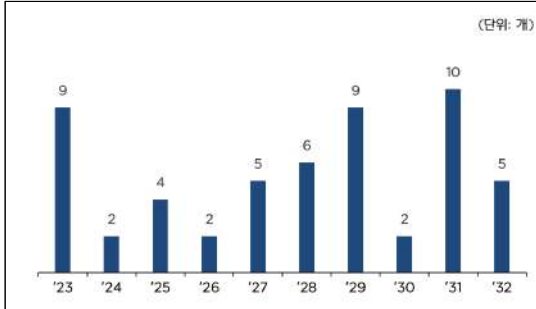
(단위: 백만달러)

구분	제품명	개발사	특허만료시기	매출액('23년)
면역관문억제제	여보이	BMS	'25년	2,261
ADC	캐싸일라	Roche	'26년	2,190
면역관문억제제	키트루다	Merck	'28년	25,001
면역관문억제제	옹디보	BMS		10,070

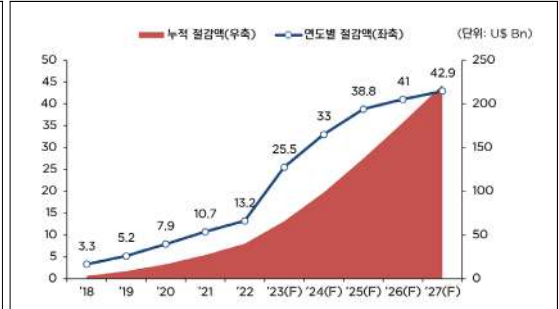
자료 : 언론 보도자료 종합 및 각 사 홈페이지 참고

- 미국·유럽 등 각국 정부는 의료보험 재정 절감을 위한 바이오시밀러 처방 장려 정책 적극 추진 중

<그림 29> 특허 및 독점 생산권 만료 추이



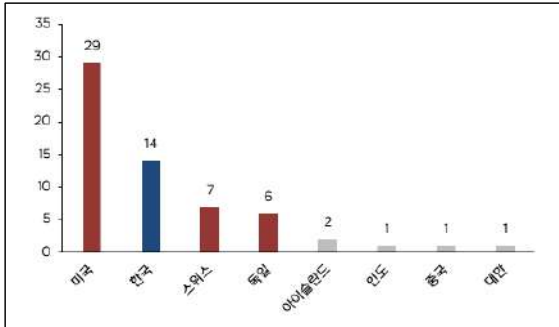
<그림 30> 미국 의료비 절감 전망



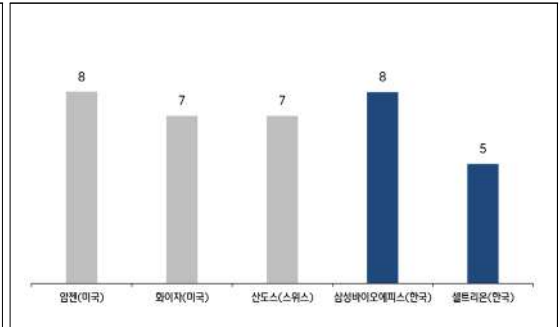
자료 : 삼정KPMG 경제연구원(2023), 바이오시밀러 시장 동향과 기업 대응 전략, 당행 재작성

- 국내 기업들은 글로벌 바이오시밀러 산업 내 우수한 경쟁력 보유
  - 블록버스터 의약품 특허 만료에 따른 출시 확대로 경쟁 심화 중이며, 국내 주요 기업들은 특허 만료 시기에 맞춘 First-mover\* 전략으로 경쟁력 확보
  - \* 오리지널 의약품의 첫 바이오시밀러를 의미

<그림 31> 국가별 바이오시밀러 승인 동향



<그림 32> 기업별 바이오시밀러 승인 동향



자료 : FDA 참고하여 당행 재작성

- 면역항암제 시장 선점을 위한 First-mover 지원 전략 필요
  - 글로벌 주요 기업들은 특허 연장을 위한 에버그리닝\* 전략 활용\*\*
    - \* 에버그리닝(Evergreening)은 특허의 존속기간을 연장하여 더 많은 독점적 권리를 얻는 전략으로, 글로벌 주요 기업들은 블록버스터 의약품의 이익 유지를 위해 사용
    - \*\* Merck社は '28년 특허만료 예정인 키트루다의 독점권 유지를 위해 '21.10월 기준 129개의 특허 출원 및 53개의 특허 등록
  - 정부는 바이오시밀러 제품화 지원단을 운영하며 개발 단계부터 제품화까지 전 주기에 대한 컨설팅 제공 중
  - 바이오시밀러 개발 및 생산시 필수 인프라 구축 지원, 특허 실사 대응 및 법률 지원 등 고려 필요

## 참고문헌

### [국문자료]

- 국가생명공학정책연구센터(2024), “글로벌 면역항암제 시장 현황 및 전망”  
 \_\_\_\_\_(2020), “글로벌 바이오시밀러 시장 현황 및 전망(2020~2026)”  
 \_\_\_\_\_(2023), “글로벌 ADC 성장기회 및 전망”  
 \_\_\_\_\_(2024), “고형암 치료를 위한 새로운 면역치료제”  
 \_\_\_\_\_(2024), “신약 모달리티 산업의 가능성과 위험”
- 국가지식재산위원회(2023), “BIO-IP issue paper 9호”  
 \_\_\_\_\_(2023), “BIO-IP issue paper 8호”
- 국가신약개발사업단(2024), “2023 ADC 기술거래 및 임상연구 현황”  
 \_\_\_\_\_(2024), “Opportunities and Prospects for New Modalities”  
 \_\_\_\_\_(2024), “2023년 국내 신약개발 파이프라인 조사결과”
- 김영섭(2021), “T 세포 및 NK 세포를 이용한 세포치료제 개발 현황”  
 변자민, 윤성수(2022), “CAR-T 세포 치료제”, 대한내과학회지 제97권 제4호
- 산업연구원(2022), “세포·유전자 치료제 시장 동향 및 정책 시사점”  
 삼정KPMG 경제연구원(2023), “바이오시밀러 시장 동향과 기업 대응 전략”  
 \_\_\_\_\_(2024), “Business Focus, 42<sup>nd</sup> JPMorgan Healthcare Conference\_ AI 신약 개발 본격화 시대 도래”
- 식품의약품안전평가원(2023), “키메라 항원 수용체 T 세포 제품 개발시 고려사항 지침 초안”  
 \_\_\_\_\_(2020), “CAR-T 세포 면역항암치료제 연구개발 및 규제동향”  
 \_\_\_\_\_(2015), “항체의약품 개발 기술 동향”
- 식품의약품안전처(2023), “항체-약물 복합체에 대한 임상 약리학적 고려사항 가이드라인”  
 \_\_\_\_\_(2016), “면역조절 세포치료제 연구개발 동향”
- 약학정보원(2017), “면역항암제”  
 첨단바이오의약품규제과학센터(2024), “첨단바이오포커스 Vol 44”  
 최용환(2023), “이중특이성 항체의 개발 및 최신동향”  
 한국바이오협회(2021), “면역 세포치료제 상용화 동향”

- \_\_\_\_\_ (2023), “글로벌 ADC(Antibody drug conjugates) 승인 및 개발 현황”
- \_\_\_\_\_ (2023), “ 2022년 기준 항체-약물접합체 임상 현황”
- \_\_\_\_\_ (2022), “바이오베터 기술 개발 동향: 이중특이항체 중심으로”
- 한국보건산업진흥원(2022), “글로벌 세포·유전자치료제 시장 전망 및 오픈이노베이션 동향”
- \_\_\_\_\_ (2022), “2022년 보건의료·산업 기술수준 평가”
- 한국제약바이오협회(2024), “연합학습 기반 신약개발 플랫폼 FDD”

### [영문자료]

- Boettcher, M.; Joechner, A.; Li, Z; Yang, S.F; Schlegel, P.(2022) “Development of CAR T Cell Therapy in Children - A Comprehensive Overview” J. Clin. Med. 2022, 11, 2158
- Cappell, K.M., et al.(2023), “Long-term outcomes following CAR T Cell Therapy: What we knows so far”, Nat Rev Clin Oncol
- Douglas B. Johnson et al(2022), “Immune-checkpoint inhibitors: long-term implications of toxicity
- Drago, J.Z., Modi, S. & Chandarlapaty, S.(2021), “Unblocking the potential of antibody - drug conjugates for cancer therapy”, Nat Rev Clin Oncol 18, 327-344
- Dumontet, C., Reichert, J.M., Senter, P.D. et al.(2023), “Antibody-drug conjugates come of age in oncology”, Nat Rev Drug Discov 22, 641-661
- EvaluatatePharma(2024), “Billion Dollar Blueprint: The Journey to Blockbuster Status”
- \_\_\_\_\_ (2024), “World Preview 2024, Pharma’s Growth Boost”
- \_\_\_\_\_ (2024), “Evaluating Antibody Drug Conjugates”
- \_\_\_\_\_ (2024), “Cell&Gene Therapies - CI Perspective”
- Farhangnia Pooya et al.(2023), “Bispecific antibodies targeting CTLA-4: game changer troopers in cancer immunotherapy”, Front. Immunol., 27, Vol 14
- FDA, “Clinical Pharmacology Considerations for Antibody drug conjugates Final

- guidance for industry”
- Frost&Sullivan(2020), “Access to New Therapy Areas to Drive Major Growth in the Global Biosimilar Markets, 2020-2026”
- Fu Z., Li, S. Han, S. et al.(2022), “Antibody drug conjugate: the “biological missile” for targeted cancer therapy”, *Sig Transduct Target Ther* 7, 93
- IQVIA(2024), “Advancing Cancer Treatment Landscape through Development and Expanded Access to Innovative Therapies”
- \_\_\_\_\_ (2024), “Global Oncology Trends 2024: Outlook to 2028”
- Ira Mellman, Daniel S. Chen, Thomas Powles, Shannon J. Turley(2023), “The cancer-immunity cycle: Indication, genotype, and immunotype”, *Immunity*, Vol 56
- Jayatunga et al.(2024), “How successful are AI-discovered drugs in clinical trials? A first analysis and emerging lessons”, *Drug Discov Today*, Vol 29
- Liu, B., Zhou, H., Tan, L. et al.(2024) “Exploring treatment options in cancer: Tumor treatment strategies”, *Sig Transduct Target Ther* 9, 175
- Pan, C., Liu, H., Robbins, E. et al.(2020), “Next-Generation immuno-oncology agents: current momentum shifts in cancer immunotherapy”, *J. Hematol Oncol* 13, 29
- Wang, W., Liu, Y., He, Z. et al.(2024), “Breakthrough of solid tumor treatment: CAR-NK Immunotherapy” *Cell Death Discov.* 10, 40
- Yang K, Kang H, Lyu L, Xiong W, Hu Y(2023), “A target map of clinical combination therapies in oncology: an analysis of clinical trial.gov, *Discov Oncol* 21;14(1):151
- Zhijia Wang et al.(2023), “Antibody-drug conjugates: Recent advances in payloads”, *Acta Pharmaceutica Sinica B*, Vol 13