

2023.09
Vol.05

2023 Global Pharmaceutical & Bio Report

글로벌 제약바이오 산업동향

1. 시장
2. 기술
3. 기업
4. 정책 / 규제
5. 국내기업 글로벌 진출현황

KRIDI
한국보건산업진흥원

[요약]

- (시장) CAR-T 세포치료제 시장은 2022년 38.3억\$에서 2032년 885.3억\$ 규모로 연평균 29.8% 성장 전망
 - (허가현황) 2017년 노바티스의 Kymriah가 상용화된 이후 현재까지 6개의 CAR-T 치료제가 FDA 허가 획득, 혈액학적 악성 종양(Hematologic Malignancy)의 치료에 주로 사용
 - '21년 기준 Yescarta가 가장 많은 매출을 기록, 적응증 차별화(다발성 골수종)를 통해 Carvykti의 성장률이 가장 높을 것으로 전망
 - (주요 연구 동향) ClinicalTrial.gov에 등록된 임상시험 중 CAR-T와 관련된 연구는 1,264건
 - 대부분 1상 또는 1상/2상 상태로, 고형암 대상 4세대 CAR-T 치료제(TRUCK, 범용 사이토카인 매개 살해) 개발이 활발
 - 중국은 최근 정부 개혁과 기업의 혁신 투자 등으로 신규 임상시험이 급증하며, 세계에서 CAR-T 세포 치료제 임상시험을 가장 많이 등록
- (기업) 금리 상승, 주식시장 부진, 인플레이션 지속, 세계 은행업계의 예기치 않은 혼란을 배경으로, 2023년 1분기 세계 전체 IPO는 전년 대비 IPO건수 8%, 조달액 61% 감소
 - (지역별) IPO 건수 기준, 아시아-퍼시픽이 전체의 59%로 가장 높은 비중을 차지
 - (IPO 부문별) 기술(Technology), 공업(Industrials), 소비재(Consumer), 소재(Materials), 헬스케어 및 생명공학(Health and Life Science), 에너지, 미디어 및 엔터테인먼트, 부동산, 소매, 금융, 통신 순
 - '20-'23년 동안 전체 바이오제약분야 IPO 조달금액의 절반 이상이 미국 나스닥에서 조달, 중국거래소(상하이, 선전, 홍콩)의 비중이 36.2%로 차순위 차지
- (정책) 제네릭의약품은 환자와 의료 시스템에 경제적 이점을 제공하는 의료행위의 주류로서, 처방 조제의 높은 비중을 차지하며 국가의 약가정책에 주요 부분을 차지
 - 국가의 의료비 지출 부담 완화를 위한 약가정책으로 제네릭 약품은 제약회사에 낮은 마진을 제공하며 이는 결과적으로 수익성에 부정적인 영향 → 제네릭 제조업체들이 공모하여 약가를 인상하여 공공 재정 부담을 가중시켜 환자의 약품 접근성 저하 초래
 - 코로나19 팬데믹, 인플레이션으로 인한 비용상승, 국가 간 무력충돌로 인한 에너지 위기, 공급망 약화 등의 문제로 제네릭 의약품 생산이 어려워짐

1 시장

□ Towards Healthcare는 CAR-T 세포치료제¹⁾ 시장이 2022년 38.3억USD에서 2032년 885.3억USD 규모로 연평균 29.8%의 성장 전망([biospace](https://www.biospace.com/article/towards-healthcare-car-t-cell-therapy-market-size-forecast-2022-2032/), 23.08.24.)

[CAR-T 치료제의 세계 시장 규모 및 전망]

구분	2022년	2024년	2026년	2028년	2030년	2032년	CAGR('22~'32)
USD Million	3,827	10,386.8	16,228.3	27,010.7	47,282.7	88,528.2	29.8%

* 출처: towardshealthcare

○ 2017년 노바티스의 Kymriah가 상용화된 이후 현재까지 6개의 CAR-T 치료제가 FDA 허가 획득

- 급성 림프구성 백혈병(ALL), 만성 림프구성 백혈병(CLL), (대형 B세포)림프종, 소포림프종(FL), 외투세포림프종(MCL), 다발성 골수종(MM)과 같은 다양한 혈액학적 악성 종양(Hematologic Malignancy)의 치료에 주로 사용

[미국 FDA 승인 CAR-T 치료제]

	Kymriah	Yescarta	Tecartus	Breyanzi	Abecma	Carvykti
성분명	Tisagenlecleucel	Axicabtagene ciloleucel	Brexucabtagene autoleucel	Lisocabtagene maraleucel	Idecabtagene vicleucel	Ciltacabtagene autoleucel
구조 ²⁾						
개발사	Novartis	Kite Pharma/Gilead Sciences		Juno Therapeutics/ Bristol-Myers Squibb	Celgene/ Bristol-Myers Squibb	Legend Biotech/ Janssen Biotech
적응증 (FDA 승인)	B세포급성림프구성 백혈병(ALL) (2017.08)	거대미만성B세포 림프종(DLBCL) (2017.10)	외투세포림프종 (MCL) (2020.07)	거대미만성B세포 림프종(DLBCL) 고도 B세포 림프종(HGBCL) 원발성 종격동 거대 B세포 림프종(PMBCL) 3등급소포림프종 (FL3B) (2021.02)	다발성 골수종(MM) (2021.03)	다발성 골수종(MM) (2022.02)
	거대미만성B세포 림프종(DLBCL) (2018.05)	소포림프종(FL) (2021.04)	B세포급성림프구성 백혈병(ALL) (2021.10)	거대B세포림프종 (LBCL)(2022.06)		
	소포림프종(FL) (2022.05)	거대B세포림프종 (LBCL) (2022.04)				
가격 ³⁾	\$508,250 (ALL) \$399,110(DLBCL, FL)	\$424,000	\$424,000	\$410,300	\$419,500	\$465,000

* 출처: FDA 홈페이지(23.09 기준 승인현황), 언론보도 자료 재정리

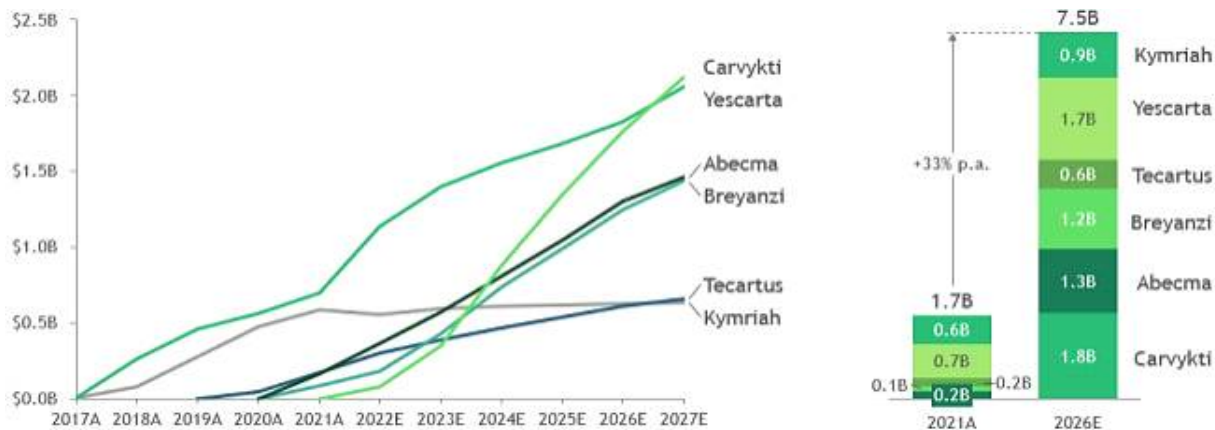
1) 키메라 항원 수용체(CAR, Chimeric antigen receptor) T 세포 치료제는 치료 목적을 위해 원하는 표적 항원을 인식할 수 있도록 T 세포 특이성을 유전적으로 변형한 인간 유전자 치료제([FDA](https://www.fda.gov/oc/2022/03/22-fda-approves-first-carmab-cell-therapy), 22.03.21)

2) CAR-T cell potency: from structural elements to vector backbone components, Biomarker Research, 2022.09

3) 2022년 10월 기준 도매 구입 비용(Wholesale Acquisition Cost (WAC)), CAR T-CELL THERAPY Cigna LifeSOURCE

- '21년 기준 Yescarta가 가장 많은 매출을 기록, 적응증 차별화(다발성 골수종)를 통해 Carvykti의 성장률이 가장 높을 것으로 전망

[글로벌 CAR-T 순매출액(USD)]

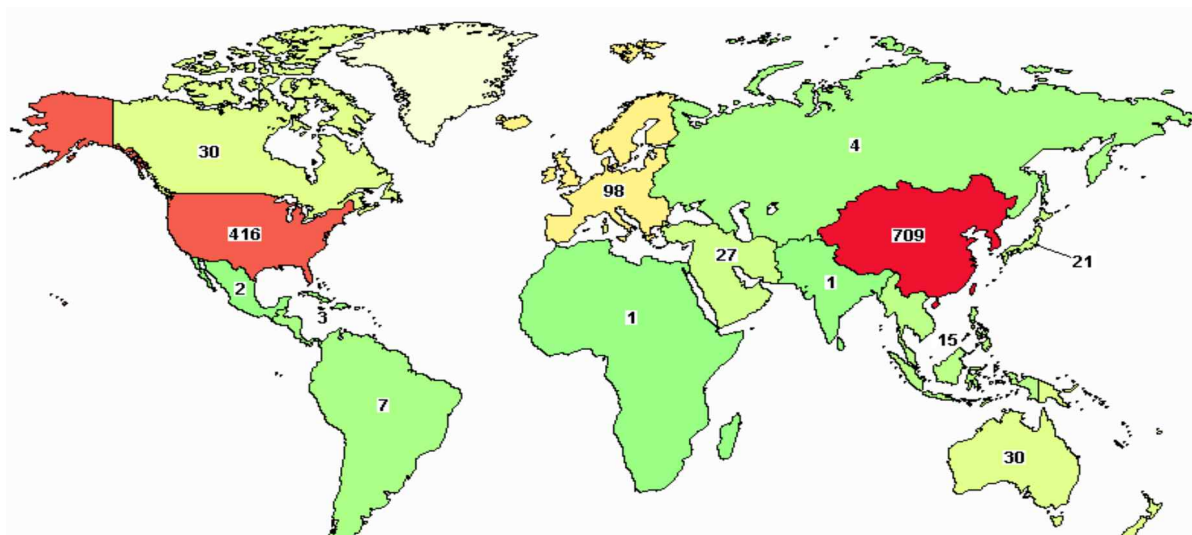


* 출처: The next-generation CAR-T therapy landscape, Nature BIOBUSINESS BRIEFS, 2023.09

○ ClinicalTrial.gov에 등록된 임상시험 중 CAR-T와 관련된 연구는 1,264건(2023.09 기준)⁴⁾

- (연구단계별) 대부분 1상 또는 1상/2상 상태
 - * Early Phase 1(144건), Phase 1(568건), Phase 1/2(306건), Phase 2(130건), Phase 2/3(9건), Phase 3(13건), Phase 4(2건), 미적용(Not Applicable, 92건)
- (지역별) 동아시아(709건) > 북아메리카(423건) > 유럽(98건) > 오세아니아(30건) > 중동(27건) > 동남아시아(15건) > 남아메리카(7건), 북아시아(4건) > 남아시아, 아프리카(1건) 순⁵⁾
 - * (국가별) 중국(684건) > 미국(416건) > 프랑스(43) > 스페인(39) > 독일(37) > 영국(35) > 이탈리아(32) > 캐나다(30) > 호주(29) > 네덜란드(27) 등

[지역별 CAR-T 관련 연구 ClinicalTrial.gov 등록 현황]



* 출처: <https://clinicaltrials.gov/>, 2023.09 기준

Transplant Network, Cigna, 2022.07,

4) CAR-T 키워드를 중심으로 1,264건의 중재연구(Interventional Study) 도출

5) 괄호안의 임상 건수는 해당 지역별 국가들의 총합으로, 지도와 수치가 다를 수 있음

[CAR-T 관련 연구 ClinicalTrial.gov 등록 최다 Sponsor/Collaborators 순]

NO.		Sponsor/Collaborators	Studies
1	미국	National Cancer Institute(NCI)	71
2	중국	Zhejiang University	63
3		Shenzhen Geno-Immune Medical Institute	38
4		Chinese PLA General Hospital	34
5		The First Affiliated Hospital of Soochow University	32
6		Hebei Senlang Biotechnology Inc., Ltd.	31
7		Yake Biotechnology Ltd.	31
8	미국	Baylor College of Medicine	27
9		University of Pennsylvania	26
10	중국	PersonGen BioTherapeutics (Suzhou) Co., Ltd.	25
11	미국	City of Hope Medical Center	24
12		Memorial Sloan Kettering Cancer Center	22
13	중국	Hebei Yanda Ludaopei Hospital	21
14	미국	NIH Clinical Center(CC)	21
15		Kite, A Gilead Company	20
16		The Methodist Hospital Research Institute	20
	중국	Beijing Immunochina Medical Science & Technology Co., Ltd.	19
	미국	Center for Cell and Gene Therapy, Baylor College of Medicine	19

* 출처: <https://clinicaltrials.gov/>, 2023.09 기준

- 중국은 최근 정부 개혁과 기업의 혁신 투자 등으로 신규 임상시험이 급증하며, 세계에서 CAR-T 세포 치료제 임상시험을 가장 많이 등록
 - '21년 6월 중국 Fosun사와 미국 Kite Pharma(Gilead)의 조인트벤처인 Fosun Kite 바이오테크놀로지(复性凯特)가 최초로 중국국가약품감독관리국(NMPA)으로부터 CAR-T 세포치료제(제품명 奕凯达) 허가를 획득, 동년 9월 중국 WuXi Apptech(药明康德)와 미국 Juno Therapeutics(BMS)의 조인트벤처인 JW Therapeutics(药明巨诺)가 두 번째로 CAR-T 세포치료제(제품명 倍诺达)허가 획득([易加医\(Yijia Medica\)](#), 23.07.06)
 - IASO Biotherapeutics(驯鹿生物)의 BCMA 표적 CAR-T 세포치료제(제품명 福可苏)가 다발성골수종 환자 대상 조건부 승인 획득([NMPA](#), 2023.06.30.)
 - '22년 10월 CARsgen Therapeutics(科济药业)이 CAR-T 세포치료제(성분명 Zevorcabtagene autoleucel)([Sina](#), 22.10.18), '23년 1월 Legend Biotech(传奇生物)이 CAR-T 세포치료제(성분명 Ciltacabtagene Autoleucel)을 NMPA에 시판허가 신청([Sohu](#), 23.01.03)
 - 그 외 Juventas Therapeutics(合源生物), Gracell Biotechnologies(亘喜生物), Hrain Biotechnology(恒润达生), ImunoPharm(艺妙神州), Shanghai Cell Therapy Group(上海细胞治疗集团), Bioheng Biotech(北恒生物), BRL Biotech(邦耀生物) 등의 기업들이 CAR-T 세포치료제 개발 중([equalocean](#), 23.01.16)

- 고형암 대상 4세대 CAR-T 치료제(TRUCK, 범용 사이토 카인 매개 살해) 개발이 활발

- * ([NCT03542799](#)) 전이성 결장암 치료를 위해 조작된 IL-12 방출이 있는 EGFR 특이적 CAR T 세포를 탐색, 기본 CD3ζ 신호 및 NFAT 구동 유도 IL-12 방출과 함께 4-1BB 및 CD28 보조자극이 있는 3세대 CAR이 있는 TRUCK을 사용해 암 환자의 최대 내약 용량과 안전성 및 타당성 결정

- * ([NCT03932565](#)) 비소세포폐암, 유방암, 난소암, 방광암, 췌장암 등의 Nectin4 양성 진행성 고형 종양을 치료하기 위해 CAR에 의해 종양 기질의 Nectin4 및 FAP를 표적으로 하고 표적의 CAR 결합 시 IL-7 또는 IL-12를 방출하는 CAR T 세포를 적용

○ Pfizer, Abbvie, Takeda 등 글로벌 제약사들이 독자적으로 혹은 바이오 벤처와의 공동연구를 통해 CAR-T 치료제 개발

- (Pfizer) 동종이계 CAR-T 세포 치료 플랫폼 기반 치료제를 개발하고 있는 **Allogene Therapeutics**와 **Caribou Biosciences**에 각각 지분 투자

- * '18년 4월 Pfizer는 Allogene Therapeutics와 자산 기부 계약(Asset Contribution Agreement)을 체결, Pfizer는 Allogene의 지분 25%를 확보하고 Allogene은 Pfizer가 **Celectis**와 **Servier**로부터 라이선스를 받은 16개의 전임상 자산과 **UCART19**에 대한 권리 확보([Pfizer](#), 18.04.03)

- * '23년 7월 Caribou Biosciences에 2,500만\$ 투자, Caribou와 CAR-T세포 치료제 개발 파트너십 체결([pharmaceutical-technology](#), 23.07.07)

후보물질	주요 내용
CB-010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 재발성 또는 불응성 B 세포 비호지킨 림프종(r/r B-NHL) 환자 대상 ▪ Cas9 CRISPR 하이브리드 RNA-DNA(chRDNA) 기술을 사용해 조작된 동종 항CD19 CAR-T 세포치료제로, ANTLE 1상 시험 진행 중(NCT04637763) ▪ 미 FDA로부터 RMAT(첨단 재생의약 치료제), 패스트 트랙 및 희귀의약품 지정
CB-011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 재발성 또는 불응성 다발성 골수종(r/r MM) 환자 대상 ▪ Cas12a chRDNA 기술을 이용해 조작된 동종 항BCMA CAR-T 세포치료제 ▪ CaMMouflage 시험(NCT05722418) 진행 중

- (AbbVie) Caribou Biosciences와 Scripps Research의 사업부인 Calibr와 CAR-T 세포 치료제 플랫폼 라이선스 계약 체결

- * '21년 2월 Caribou Biosciences와 CAR-T 세포 제품에 대한 협력 및 라이선스 계약 체결, Caribou의 차세대 Cas12a CRISPR 하이브리드 RNA- DNA(chRDNA) 유전자 편집 및 세포 치료 기술을 활용하여 AbbVie가 지정한 표적에 대한 두 가지 새로운 CAR-T 세포 치료법을 연구하고 개발([Abbvie](#), 21.02.10)

- * '18년 6월 Calibr와 최대 4년간 항체 기반 스위치 분자를 사용하는 독점 모듈식 "전환 가능" CAR-T 플랫폼에 대한 독점 접근 권한 획득([abbvie](#), 18.06.25), '23년 7월 전략적 협력 확대 ([abbvie](#), 23.07.26)

- (Takeda) Noile-Immune Biotech로부터 기술이전한 GPC3 표적 IL-7/CCL19 기갑 (Armoured) CAR-T 세포 치료제 TAK-102(NIB102)의 임상 1상([NCT04405778](#)) 진행 중([Takeda Oncology](#), 2023)

- (BioNTech) Claudin-6(CLDN6)을 표적으로 하는 자가 CAR-T 세포 치료제와 CLDN6 암호화 CAR-T 세포 증폭 RNA 백신(CARVac) 결합으로 구성된 새로운 CAR-T 세포 치료제 BNT211 임상 1/2상 진행 중([NCT04503278](#))

- (Moderna) 중국 생명공학 CARsgen(科济药业)과 협력하여 암 치료법 공동개발, 모더나의 Claudin18.2 mRNA 암 백신과 CARsgen의 연구용 Claudin18.2 자가 CAR-T 세포 치료제 후보(CT041)의 결합 가능성을 평가하여 추가적인 임상 이점 검토([inside precision medicine](#), 23.08.21)

□ 해외 조달시장 정보

연번	입찰기구	대상국가	입찰대상	마감기한	비고
1	UNDP	NIGERIA	• Supply of Drugs to UN Clinic Maiduguri	20-Sep-23	링크
2	UN-Women	Pakistan	• Procurement of Forensic Rape Detection and Evidence Collection Kits (Sexual	21-Sep-23	링크
3	UNDP	Yemen	• LITB# 9184658 CHV Kits	24-Sep-23	링크
4	UNDP	EGYPT	• Medical commodities (IBBSS)	28-Sep-23	링크
5	FAO	Sudan	• Provision of Veterinary Drugs	01-Oct-23	링크
6	FAO	Djibouti	• OSRO/DJI/040/CHA -Procurement of Animal Vaccines PPR and CCPP	08-Oct-23	링크
7	UNRWO	JORDAN	• The Provision of Pharmaceutical Products in support of UNRWA's operation	23-Oct-23	링크

2 기술

□ US FDA 의약품 허가 현황⁶⁾

[US FDA 의약품 허가 현황]

승인일자	제품명(성분명)	회사명	주요 내용	비고
08/16	SOHONOS (PALOVAROTENE)	IPSEN INC	<ul style="list-style-type: none"> 진행성 골화성 섬유이형성증이 있는 8세 이상 여성·10세 이상 남성 환자 대상 경구용 선택적 레티노산 수용체 감마(Retinoic Acid Receptor Gamma, RARγ) 촉진제 	<ul style="list-style-type: none"> NDA #215559 PRIORITY ODD
08/16	ABACAVIR; DOLUTEGRAVIR; LAMIVUDINE	MYLAN PHARMS INC	<ul style="list-style-type: none"> 에이즈 구호 긴급 계획에 따라 승인된 제네릭 HIV 치료제 최소 3개월 이상, 체중 6kg 이상 25kg 미만의 소아 환자 대상 	<ul style="list-style-type: none"> NDA #218193 PRIORITY TA
08/18	MELPHALAN HYDROCHLORIDE	APOTEX	<ul style="list-style-type: none"> Rituximab 바이오시밀러 경구 요법이 적절하지 않은 다발성 골수종 환자의 증상 완화를 목적으로 사용하는 알킬화 주사제 	<ul style="list-style-type: none"> NDA #217110
08/18	VEOPOZ (POZELIMAB-BBFG)	REGENERON PHARMACEUTICALS	<ul style="list-style-type: none"> 1세 이상의 소아 환자 및 성인의 보체 과다활성화를 동반한 CD55 결핍성 단백 소실성 장병증(PLE, 일명 CHAPLE disease) 치료를 위한 단클론항체 	<ul style="list-style-type: none"> BLA #761339 ODD
08/18	EYLEA HD (AFLIBERCEPT)	REGENERON PHARMACEUTICALS	<ul style="list-style-type: none"> 습성(신생혈관성) 연령관련 황반변성(wAMD), 당뇨병성 황반부종(DME), 당뇨망막병증(DR) 환자의 치료를 위한 주사제 	<ul style="list-style-type: none"> BLA #761355
08/22	FOCINVEZ (FOSAPREPITANT)	Spes Pharmaceuticals Inc.	<ul style="list-style-type: none"> 생후 6개월 이상의 환자에게 심한 구토유발성 항암화학요법(HEC) 혹은 중등도 구토유발성 항암화학요법(MEC)과 관련된 오심 및 구토에 대해 다른 항구토제와 병용 치료제로 승인 	<ul style="list-style-type: none"> NDA #216686
08/24	TYRUKO (NATALIZUMAB-SZTN)	SANDOZ INC	<ul style="list-style-type: none"> Tysabri (natalizumab) 바이오시밀러 재발성 다발성 경화증(MS)과 기존 치료제에 반응이 부족하거나 내약성 없는 중증의 활동성 크론병 치료제 	<ul style="list-style-type: none"> BLA #761322
09/07	XALKORI (CRIZOTINIB)	PF PRISM CV	<ul style="list-style-type: none"> Xalkori(crizotinib)의 경구용 펠릿 	<ul style="list-style-type: none"> NDA #217581 ODD
09/08	APHEXDA (MOTIXAFORTIDE)	BIOLINERX, LTD.	<ul style="list-style-type: none"> 조혈모세포양식 촉진제 다발골수종 환자에서 조혈모세포를 말초혈액으로 이동시켜 채집한 이후 자가 이식을 하기 위해 필그라스티움(filgrastim, G-CSF)과 병용하는 피하주사 	<ul style="list-style-type: none"> NDA #217159 ODD
9/15	OJJAARA (MOMELOTINIB DIHYDROCHLORIDE)	GLAXOSMITHKLINE LLC	<ul style="list-style-type: none"> 1일 1회 경구용 JAK1/JAK2 및 액티빈 A 수용체 유형 1(ACVR1) 억제제 	<ul style="list-style-type: none"> NDA #216873 ODD
9/14	DOLUTEGRAVIR; TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE; LAMIVUDINE	STRIDES PHARMA	<ul style="list-style-type: none"> 에이즈 구호 긴급 계획에 따라 승인된 제네릭 HIV 치료제 	<ul style="list-style-type: none"> NDA #217016 TA

6) (BLA) Biologics License Application (생물의약품 허가신청) / (NDA) New Drug Application(신약허가신청)
(PRIORITY) Priority Review (우선심사) / (ODD) Orphan Drug Designation(희귀의약품 지정)
(AA) Accelerated Approval (신속심사) / (BT) Break-through Therapy (혁신 치료제) / (FT) Fast Track (패스트트랙)

□ 유럽 EMA 의약품 심사 현황⁷⁾

[EMA 의약품 심사 현황]

제품명(성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
Ebglyss (lebrikizumab)	Almirall, S.A.	<ul style="list-style-type: none"> 재조합 인간 IgG4 단클론항체 아토피성 피부염 환자의 IGA(Investigator's Global Assessment) 및 EASI(Eczema Area and Severity Index)-75 척도로 측정된 질병 증상을 개선 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/005894
Finlee (dabrafenib)	Novartis Europharm Limited	<ul style="list-style-type: none"> 트라메티닙과 병용하여 전신 요법이 필요한 BRAF V600E 돌연변이가 있는 저등급 신경교종(LGG)을 앓고 있는 1세 이상 소아 환자 및 트라메티닙과 병용하여 이전에 적어도 한 번 방사선 및/또는 화학요법 치료를 받은 BRAF V600E 돌연변이가 있는 고등급 신경교종(HGG)을 앓고 있는 1세 이상 소아 환자 대상 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/005885 • orphan medicine
Vanflyta (quizartinib)	Daiichi Sankyo Europe GmbH	<ul style="list-style-type: none"> FLT3-ITD 양성인 새로 진단된 급성 골수성 백혈병(AML) 성인 환자대상 표준 시타라빈 및 안트라사이클린 유도/표준 시타라빈 강화 화학요법과 병용 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/005910 • orphan medicine
Yorvipath (palopegteriparatide)	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	<ul style="list-style-type: none"> 만성 부갑상선 기능 저하증이 있는 성인의 치료에 사용되는 부갑상선 호르몬(PTH) 대체 요법 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/005934 • orphan medicine
Zilbrysq (zilucoplan)	UCB Pharma S.A.	<ul style="list-style-type: none"> 항아세틸콜린 수용체(AChR) 항체 양성인 성인 환자의 전신 중증근무력증(gMG) 치료 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/005450 • orphan medicine
Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus	Seqirus S.r.l.	<ul style="list-style-type: none"> 인플루엔자 A 바이러스의 H5N1 아형에 대한 능동 면역 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/006375
Herwenda (trastuzumab)	Sandoz GmbH	<ul style="list-style-type: none"> 전이성·조기 유방암과 전이성 위암 치료용 Herceptin 바이오시밀러 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/005769
Aqumeldi (enalapril Maleate)	Proveca Pharma Limited	<ul style="list-style-type: none"> Renitec의 하이브리드 의약품⁸⁾ 출산 후 영아부터 18세 미만 소아의 심부전 치료 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/005731
Catiolanze (latanoprost)	Santen Oy	<ul style="list-style-type: none"> Xalatan의 하이브리드 의약품 개방각이 있는 성인의 안압 상승(IOP) 감소 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/005933
Comirnaty (tozinameran riltazinameran/ozinameran famtozinameran /tozinameran COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified))	BioNTech Manufacturing GmbH	<ul style="list-style-type: none"> Omicron XBB.1.5를 타겟으로 한 COVID-19 mRNA 백신으로 추가 적응증 승인 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/005735
Spikevax (elasomeran elasomeran/imelasomeran elasomeran/davesomeran andusomeran)	Moderna Biotech Spain, S.L.	<ul style="list-style-type: none"> Omicron XBB.1.5 하위 변종을 표적으로 하는 개조된 Spikevax 백신 승인 권고 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> • EMA/H/C/005791

7) (시판허가 Authorised) 유럽위원회(EC)의 판매허가

(시판허가 Positive) 신약에 대한 CHMP의 긍정적인 평가 허가권고

(시판허가 조건 변경 Positive) 기 승인 제품에 대한 기존 적응증 확대, 신규 적응증 추가, 신규 제형 등의 시판허가 조건변경

제품명(성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
Adcetris (brentuximab vedotin)	Takeda Pharma A/C	• 3기 호지킨 림프종(HL) 치료(적응증 확대)	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/002455 • orphan medicine
Enhertu (trastuzumab deruxtecan)	Daiichi Sankyo Europe GmbH	• 진행성 HER2 돌연변이 비소세포폐암(NSCLC) 치료(적응증 추가)	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/005124 • 조건부 판매허가
Kaftrio (ivacaftor/tezacaftor / elexacaftor)	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	• 낭포성 섬유증 막횡단 전도 조절제(CFTR) 유전자에 하나 이상의 F508del 돌연변이가 있는 2~6세 미만 환자의 낭포성 섬유증(CF) 치료를 위한 ivacaftor와 병용 요법(적응증 확대) • 60mg/40mg/80mg 및 75mg/50mg/100m 과립	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/005269 • orphan medi
Kalydeco (ivacaftor)	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	• CFTR 유전자에 하나 이상의 F508del 돌연변이가 있는 2세~6세 미만 소아 환자의 낭포성 섬유증(CF) 치료를 위한 ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor와의 병용 요법(적응증 추가)	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/002494 • accelerated assessment
Keytruda (pembrolizumab)	Merck Sharp & Dohme B.V.	• 단독 요법으로 완전 절제 및 백금 기반 화학요법 이후 재발 위험이 높은 성인 비소세포폐암종의 보조 치료(적응증 확대)	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/003820
Nordimet (methotrexat)	Nordic Group B.V.	• 전신 치료 대상인 성인의 중등도 건선 치료(적응증 추가)	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/003983
Olumiant (baricitinib)	Eli Lilly Nederland B.V.	• 중등도에서 중증의 아토피성 피부염을 앓고 있는 2세 이상 소아 환자의 치료(적응증 확대)	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/004085
Pepaxti (melphalan flufenamide)	Oncopeptides AB	• 다발성 골수종 성인 환자 치료에 대한 기존 적응증 변경	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/005681
Ryeqo (relugolix/estradiol/norethisterone acetate)	Gedeon Richter Plc	• 이전에 자궁내막증에 대한 의학적 또는 수술적 치료 병력이 있는 여성의 자궁내막증에 대한 대증요법(적응증 추가)	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/005267
Takhzyro (lanadelumab)	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	• 2세 이상 환자의 유전성 혈관부종(HAE) 재발 방지(적응증 확대)	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/004806 • accelerated assessment • orphan medicin
Voxzogo (vosoritide)	BioMarin International Limited	• 골단이 닫히지 않은 생후 4개월 이상 환자의 연골무형성증 치료(적응증 확대)	시판허가 조건변경 Positive	• EMEA/H/C/005475 • orphan medicin
Aquipta (atogepant)	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	• 만성 성인 편두통의 예방	시판 허가 Authorised	• EMEA/H/C/005871
Vivjoa (Oteseconazole)	Gedeon Richter Plc.	• 상업적 이유로 신청 철회	시판허가 신청 철회	• EMEA/H/C/005682
Lutholaz (pegfilgrastim)	YES Pharmaceutical Development Services GmbH	• 기한 내 EU GMP 인증 문제 해결의 어려움으로 신청 철회	시판허가 신청 철회	• EMEA/H/C/005587

제품명(성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
Skycovion	SK Chemicals GmbH	• 상업적 이유로 신청 철회	시판허가 신청 철회	• EMA/H/C/005998

□ 9월 임상등록 현황9)

○ Oncology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> Drug: maplirpacept (PF-07901801) Drug: Glofitamab Drug: Obinutuzumab 	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Learn About the Effects of Two Study Medicines (Maplirpacept [PF-07901801] And Glofitamab) When Given Together In People With Relapsed Or Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma. 	<ul style="list-style-type: none"> Diffuse Large B-Cell Lymphoma 	NCT 05896163
Roche	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Pralsetinib Drug: Cabozantinib Drug: Vandetanib 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study of Pralsetinib Versus Standard of Care (SOC) for Treatment of RET-Mutated Medullary Thyroid Cancer (MTC). 	<ul style="list-style-type: none"> Medullary Thyroid Cancer 	NCT 04760288
Roche	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Atezolizumab Drug: Bevacizumab Drug: Tiragolumab Drug: Tobemstomig 	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study Evaluating The Efficacy and Safety of Neoadjuvant Immunotherapy Combinations in Patients With Surgically Resectable Hepatocellular Carcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> Carcinoma, Hepatocellular 	NCT 05908786
MSD	<ul style="list-style-type: none"> Drug: bomedemstat 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study of Bomedemstat (MK-3543) in Participants With Polycythemia Vera (MK-3543-004) 	<ul style="list-style-type: none"> Polycythemia Vera 	NCT 05558696
Abbvie	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Budigalimab Drug: Livmoniplimab Drug: Lenvatinib Drug: Sorafenib 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> Study to Evaluate Adverse Events, and Change in Disease Activity, When Intravenously (IV) Infused With Livmoniplimab in Combination With IV Infused Budigalimab in Adult Participants With Hepatocellular Carcinoma (HCC) 	<ul style="list-style-type: none"> Hepatocellular Carcinoma 	NCT 05822752
Novartis	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Alpelisib Drug: Placebo 	Phase 2 Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> Alpelisib in Pediatric and Adult Patients With Lymphatic Malformations Associated With a PIK3CA Mutation. 	<ul style="list-style-type: none"> Lymphatic Malformations 	NCT 05948943
Bristol-Myers Squibb	<ul style="list-style-type: none"> Drug: BMS-986466 Drug: Adagrasib Drug: Cetuximab 	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study of BMS-986466 With Adagrasib With or Without Cetuximab in Participants With Kirsten Rat Sarcoma Virus Glycine 12 to Cysteine (KRAS G12C)-Mutant Solid Tumors 	<ul style="list-style-type: none"> Advanced Solid Tumors 	NCT 06024174

8) 참조의약품의 기존 시험 결과 및 임상시험에서 얻은 새 데이터가 허가에 필요한 의약품(한국보건산업진흥원, 2017년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 - 폴란드, 스위스, 노르웨이)

9) 2022년 상위 6대 치료분야* 중 글로벌 매출 상위 20개 기업(2022)을 Sponsor(Lead)로 등록한 임상

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Bristol-Myers Squibb	• Drug: BMS-986369	Phase 1 Phase 2	• A Study to Assess the Safety, Tolerability, Efficacy, and Drug Levels of BMS-986369 in Participants With Relapsed or Refractory T-cell Lymphomas in Japan	• Relapsed or Refractory T-cell Lymphomas	NCT 06035497
Sanofi	• Drug: AMX-500 (SAR446329)	Phase 1 Phase 2	• Safety, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of AMX-500 in Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (mCRPC)	• Hormone-refractory Prostate Cancer	NCT 05997615
Astra Zeneca	• Drug: Camizestrant • Drug: Tamoxifen • Drug: Anastrozole • (and 3 more...)	Phase 3	• An Adjuvant Endocrine-based Therapy Study of Camizestrant (AZD9833) in ER+/HER2- Early Breast Cancer (CAMBRIA-2)	• Breast Cancer, Early Breast Cancer	NCT 05952557
Astra Zeneca	• Drug: Acalabrutinib • Drug: Venetoclax • Drug: Rituximab	Phase 2	• A Study of Acalabrutinib Plus Venetoclax and Rituximab in Participants With Treatment Naïve Mantle Cell Lymphoma	• Mantle Cell Lymphoma (MCL)	NCT 05951959
Amgen	• Drug: Sotorasib • Drug: Pembrolizumab	Phase 3	• A Study Evaluating Sotorasib Platinum Doublet Combination Versus Pembrolizumab Platinum Doublet Combination as a Front-Line Therapy in Participants With Stage IV or Advanced Stage IIIB/C Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancers (CodeBreak 202)	• Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	NCT 05920356
Amgen	• Drug: XGEVA®	Phase 4	• Study of XGEVA® (Denosumab) in Chinese Adults and Skeletally Mature Adolescents With Giant Cell Tumor of the Bone	• Giant Cell Tumor of Bone	NCT 0458666
Amgen	• Drug: AMG 701	Phase 1	• A Study of Subcutaneous (SC) AMG 701 in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)	• Relapsed/Refractory Multiple Myeloma	NCT 04998747

○ CNS(CENTRAL NERVOUS SYSTEM)

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
AbbVie	• Drug: Atogepant • Drug: Placebo for Atogepant • Drug: Topiramate • Drug: Placebo for Topiramate	Phase 3	• Comparative Study of Oral Atogepant Versus Oral Topiramate to Assess Adverse Events and Disease Activity in Adult Participants With Migraine	• Migraine	NCT 05748483

○ Infectious Disease

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
MSD	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Molnupiravir • Drug: Placebo molnupiravir • Drug: Placebo oseltamivir • (and 2 more...) 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacy and Safety of Molnupiravir in Healthy Participants Inoculated With Experimental Influenza Virus (MK-4482-019) 	<ul style="list-style-type: none"> • Influenza Infection 	NCT 05818124
Merck KGaA	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: M5717 60 mg • Drug: Pyronaridine • Drug: Atovaquone-Proguanil • (and 2 more...) 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacy, Safety, and PK of M5717 in Combination With Pyronaridine as Chemoprevention in Adults and Adolescents With Asymptomatic Plasmodium Falciparum Infection (CAPTURE-2) 	<ul style="list-style-type: none"> • Malaria Infection 	NCT 05974267
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> • Biological: MenACYW conjugate vaccine 	Phase 4	<ul style="list-style-type: none"> • Study of Immunogenicity and Safety of MenQuadfi® as a Booster Vaccine in Toddlers 12 to 23 Months, Regardless of the Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine Used for Priming in Infancy 	<ul style="list-style-type: none"> • Healthy Volunteers (Meningococcal Infection) 	NCT 05929651
Takeda	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Maribavir 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • A Study to Evaluate the Safety and Tolerability, Pharmacokinetics, and Antiviral Activity of Maribavir for the Treatment of Children and Teenage Transplant Recipients With CMV Infection 	<ul style="list-style-type: none"> • Cytomegalovirus (CMV) 	NCT 05319353
Gilead Sciences	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Obeldesivir 	Phase 2 Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • Study of Obeldesivir in Children and Adolescents With COVID-19 	<ul style="list-style-type: none"> • COVID-19 	NCT 05996744

○ Metabolic/Endocrinology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Bristol-Myers Squibb	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: [14C]-BMS-986196 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> • A Study to Evaluate the Drug Levels, Physical and Chemical Changes, and Removal of BMS-986196 in Healthy Male Participants 	<ul style="list-style-type: none"> • Healthy Male Volunteers 	NCT 05981963
Eli Lilly	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Orforglipron 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • A Long-term Safety Study of Orforglipron (LY3502970) in Participants With Type 2 Diabetes 	<ul style="list-style-type: none"> • Type 2 Diabetes 	NCT 06010004
Eli Lilly	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Tirzepatide • Drug: Placebo 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • A Study of Tirzepatide (LY3298176) in Chinese Participants With Type 2 Diabetes (SURPASS-CN-MONO) 	<ul style="list-style-type: none"> • Type 2 Diabetes 	NCT 05963022

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Novo Nordisk	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Insulin Icodec Drug: Semaglutide 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Research Study to See How a New Weekly Insulin, Insulin Icodec When Given Along With Semaglutide Helps in Reducing the Blood Sugar Level in Patients With Type 2 Diabetes 	<ul style="list-style-type: none"> Diabetes Mellitus, Type 2 	NCT 05813912

○ Autoimmune/inflammation

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Bristol Myers Squibb	<ul style="list-style-type: none"> Drug: CC-97540 Drug: Fludarabine Drug: Cyclophosphamide 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> A Study of CC-97540 in Participants With Severe, Refractory Systemic Lupus Erythematosus (SLE) 	<ul style="list-style-type: none"> Lupus Erythematosus, Systemic 	NCT 05869955
Glaxo Smith Kline	<ul style="list-style-type: none"> Biological: Belimumab Other: Placebo 	Phase 2 Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study of the Efficacy and Safety of Belimumab in Adults With Systemic Sclerosis Associated Interstitial Lung Disease 	<ul style="list-style-type: none"> Systemic Sclerosis Associated Interstitial Lung Disease 	NCT 05878717
Gilead Sciences	<ul style="list-style-type: none"> Drug: GS-0272 Drug: Placebo 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> Study of GS-0272 in Participants With Rheumatoid Arthritis or Systemic Lupus Erythematosus 	<ul style="list-style-type: none"> Rheumatoid Arthritis Systemic Lupus Erythematosus 	NCT 06031415

○ Cardiovascular

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Bristol-Myers Squibb	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Danicamtiv Drug: Midazolam 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Assess the Effect of Danicamtiv on the Drug Levels of Midazolam in Participants With Stable Heart Failure 	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure With Reduced Ejection Fraction 	NCT 05952089

□ Licensing Deal

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
8/24	Ferring Pharmaceuticals	Royalty Pharma	제품	<ul style="list-style-type: none"> FDA 승인 방광암 유전자 치료제 Adstiladrin(nadofaragene firadenovec-vncg)의 미국내 매출 로열티 	시판허가	\$500M
9/4	Nestlé	Stallergenes Gree	제품	<ul style="list-style-type: none"> 땅콩 알레르기 경구 면역요법 치료제 Palforzia ® 	제품	비공개
9/11	Verge Genomics	AstraZeneca	플랫폼 기술	<ul style="list-style-type: none"> 아스트라제네카의 자회사 알렉시온(Alexion)이 Verge의 AI 기반 'CONVERGE' 플랫폼을 활용, 임상 성공가능성이 높은 후보물질 발굴 	후보물질 발굴	\$882M

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
9/12	Insilico Medicine	Exelixis	후보물질	• 합성치사(Synthetic lethality) 약물 USP1(Ubiquitinspecific protease 1) 저해제(inhibitor) 후보물질 ISM3091	초기 임상	\$80M (마일스톤 미포함)
9/12	Septerna	Vertex Pharmaceuticals	후보물질	• 미공개 GPCR(G protein-coupled receptor) 타겟 약물	후보물질 발굴	\$47.5M

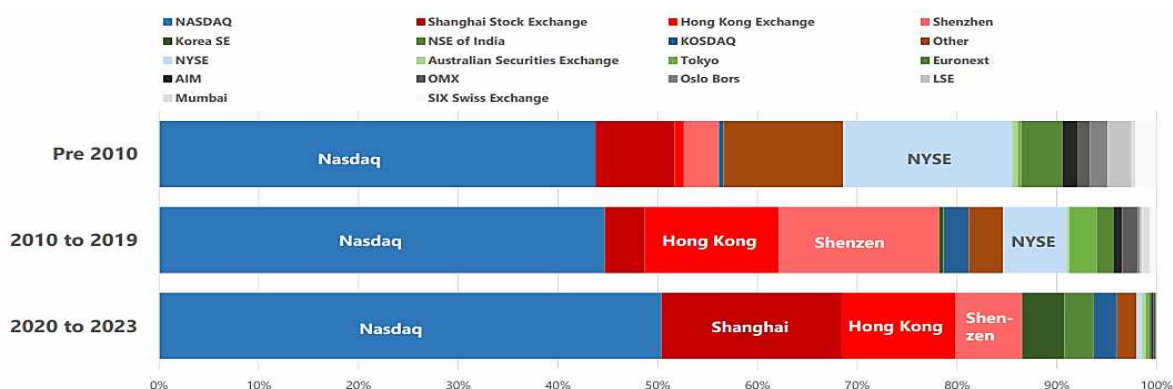
□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
8/21	(中) Carsgen Therapeutics-Moderna	암 치료법 개발	• 위암과 췌장암에서 높은 비율로 관찰되는 암세포의 클라우딘 18.2 발현을 표적으로 삼도록 설계된 Moderna의 기성 메신저 RNA 암 백신과 Carsgen의 자가 CAR-T 세포 치료제 CT041 병용투여 연구	
8/28	(中) GenFleet Therapeutics-Verastem Oncology	RAS 경로 기반 항암 신약 개발	• Verastem Oncology의 RAS 생물학 및 RAS 경로 의존성 암 분야의 전문성과 GenFleet의 KRAS G12C 억제제 프로그램 성과를 기반으로 항암신약 후보물질 및 개발 협력 체결 • 최대 3개의 화합물에 대해 Verastem가 중국 외부의 개발 및 상업화 권한 옵션딜 설정	옵션딜 포함 \$66M
9/7	Seagen-Nurix Therapeutics	항암 신약 개발	• ADC와 TPD를 결합한 컨셉의 모달리티 항체-분해약물접합체(DAC)의 항암 신약개발 파트너십 체결 • Seagen은 새로운 유형의 항암제 개발에 6천만 달러를 투자하고 항체 전문 지식 제공, Nurix는 단백질 분해 기술을 활용 Seagen이 승인한 항체-약물 접합체와 유사한 "분해체-항체 접합체" 개발	옵션딜 포함 \$3,400M
9/7	Otsuka Pharmaceutica-Shape Therapeutics	아데노바이러스 전달체 개발	• Otsuka는 심각한 안전환을 표적하는 유전자치료제 개발을 위해 유전자 페이로드(genetic payload) 설계하고, Shape는 캡시드(Capsid) 발굴 플랫폼 'AAVid'와 치료유전자(Transgene) 엔지니어링 기술을 활용해 유리체강 내 전달(intravitreally- delivered)이 가능한 AAV(adenoassociated virus) 개발	

3 기업

- 금리 상승, 주식시장 부진, 인플레이션 지속, 세계 은행업계의 예기치 않은 혼란을 배경으로, 2023년 1분기 세계 전체 IPO는 전년 대비 IPO건수 8%, 조달액 61% 감소
- (지역별) IPO 건수 기준, 아시아-퍼시픽이 전체의 59%로 가장 높은 비중을 차지
- (IPO 부문별¹⁰⁾) 기술(Technology), 공업(Industrials), 소비재(Consumer), 소재(Materials), 헬스케어 및 생명공학(Health and Life Science), 에너지, 미디어 및 엔터테인먼트, 부동산, 소매, 금융, 통신 순(EY, 23.07.03)
- '20년부터 '23년까지 전체 바이오제약분야 IPO 조달금액의 절반 이상이 미국 나스닥에서 조달, 중국거래소는(상하이, 선전, 홍콩)의 비중이 36.2%로 차순위 차지(STIFEL, 23.07)

[바이오제약 분야 IPO 상장 거래소별 시장 점유율]



- (중국) 18년 4월 홍콩증권거래소(HKEX)는 대규모 상장 시스템 개혁을 단행, 18A장¹¹⁾을 통해 매출과 이익이 없는 생명공학 기업의 상장을 허용하며 '21년 34개의 바이오 기업이 상장해 총 789억 HK\$ 조달
- '22년 코로나19 및 그로 인한 봉쇄조치 등으로 전반적인 분위기가 침체되며, '23년 7월 말 기준 分别是科伦博泰生物(Kelun-biotech)、艾迪康控股(Adicon Holdings)、来凯医药(Laekna Inc)、药师帮(YSB Inc)、科笛(Cutia Therapeutics)、绿竹生物(Luzhu Biotechnology)、梅斯健康(MedSci Healthcare)、美丽田园医疗健康(Beauty Farm) 등 8개의 기업이 HKEX 상장을 통해 총 52억6,700만 HK\$ 조달 (SecuritiesTimes, 23.08.02)

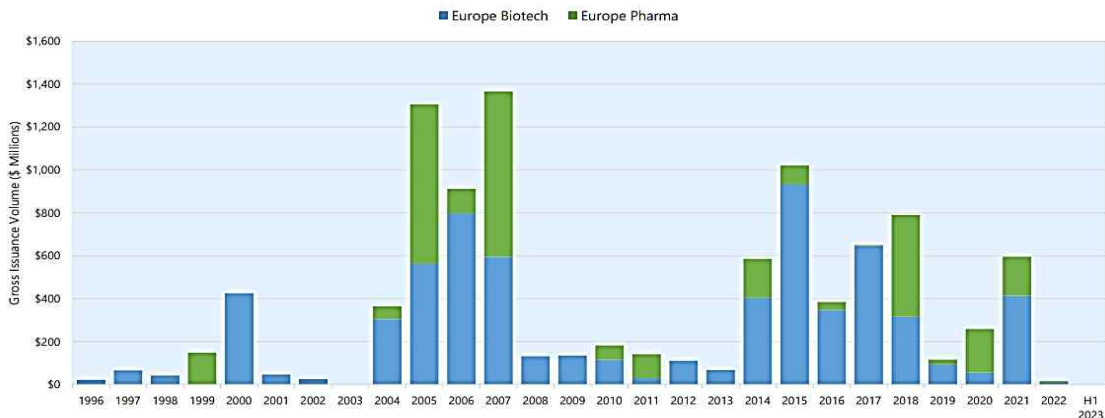
10) 표준 산업 분류(SIC) 코드를 사용하여 톰슨 로이터의 산업 분류에 따라 섹터를 분류

기술	컴퓨터·주변기기, 전자기기, 인터넷 소프트웨어·서비스, IT컨설팅·서비스, 그 외의 하이테크놀로지, 반도체, 소프트웨어 등
소비재	농업·축산, 음식, 가정·개인용품, 섬유·의류, 담배, 교육 서비스, 인체 서비스, 가구·인테리어, 법무 서비스, 기타 소비재, 전문 서비스, 여행 서비스 등
공업	항공우주·방위, 자동차·부품, 건축/건설·엔지니어링, 기계, 기타 공업, 운수, 인프라 등
소재	화학, 건설자재, 용기·포장, 금속·광업, 기타 소재, 종이·삼림제품 등
헬스케어	바이오테크놀로지, 의료기기·용품, 헬스케어 사업자·서비스(HMO), 병원, 제약기업 등

11) 자금 조달과 관련된 메인보드 상장 규칙으로, 수익이나 이익이 없는 생명공학 기업이 요건을 충족하는 경우 상장을 허용(① 최소 하나의 핵심 제, ②제품 파이프라인에 대한 자격 요건을 충족, ③의미 있는 제3자 투자를 통해 회사의 예상 시장 가치가 HKD15억(1억 9200만 달러) 이상, ④최소 2 회계연도의 재무 기록, ⑤적절한 운영 자본) (law.asia 22.03.02)

- (유럽) 생명공학 및 상업 제약 IPO 시장은 기업들의 미국 거래소 이전으로 2021년 이후 거래량 감소([STIFEL](#), 23.07)

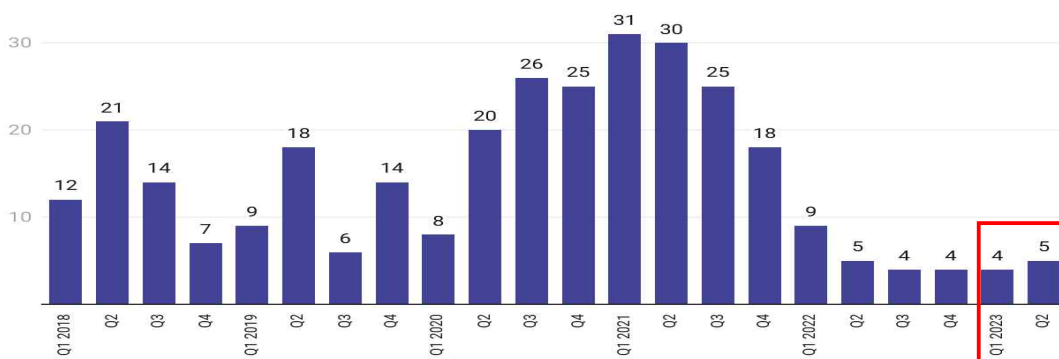
[유럽 거래소 바이오제약 IPO 규모]



- (미국) '22년 생명공학(Life Science)부문에서 47건의 IPO로 총 약 40억\$를 조달했으나, '23년 6월까지 상장된 회사는 9개에 불과([reuters](#), 23.02.14)

- RayzeBio, Neumora Therapeutics 등을 시작으로 하반기 IPO 시장 활성화 기대
- * ([RayzeBio](#)) 표적 방사성 의약품 개발사로, '23년 9월 3억 1,100만 달러 규모의 보통주 17,277,600주에 대한 IPO 가격(주당 \$18.0) 발표
- * ([Neumora Therapeutics](#)) 뇌 질환 치료제 개발사로, '23년 9월 보통주 2억 5천만 달러 규모의 14,710,000주에 대한 IPO 가격(주당 \$17.0) 발표

[2018-2023 분기별 바이오부문 IPO 추이]



* 출처: [biopharmadive](#), 23.07.06

[2023 미국 바이오 부문 IPO 현황]

연번	회사명	주요 치료영역 (Therapeutic Focus)	IPO 일자	IPO 조달금액	비고
1	Turnstone Biologics	고형 종양, 종양 침윤 림프구(TIL)	07/20/2023	\$80M	NASDAQ : TSBX
2	Sagimet Biosciences	비알코올성 지방간염(NASH), 여드름 및 다양한 암	07/13/2023	\$85M	NASDAQ : SGMT
3	Apogee Therapeutics	폐 및 염증성 질환, 바이오의약품	07/13/2023	\$300.5M	NASDAQ : APGE
4	Intensity Therapeutics	고형종양	06/30/2023	\$18.9M	NASDAQ : INTS

연 번	회사명	주요 치료영역 (Therapeutic Focus)	IPO 일자	IPO 조달금액	비고
5	ACELYRIN	혁신의약품	05/04/2023	\$540M	NASDAQ : SLRN
6	Kenvue Inc	헬스케어, 건강관리	05/04/2023	\$3,800M	NASDAQ : KVUE
7	CytoMed Therapeutics	면역항암제, CAR-T	04/13/2023	\$9.6M	NASDAQ : GDTC
8	Mineralys Therapeutics, Inc.	고혈압 및 심혈관 질환	02/09/2023	\$192M	NASDAQ : MLYS
9	Structure Therapeutics Inc.	만성 질환, 경구치료제	02/02/2023	\$161.1M	NASDAQ : GPCR
10	Genelux	종양 용해성 바이러스 면역 요법	01/25/2023	\$15M	NASDAQ : GNLX
11	Cadrenal Therapeutics	말기 신장 질환	01/20/2023	\$7M	NASDAQ : CVKD

* 출처: 언론보도 재정리

□ 주요 M&A 거래

일자	인수기업	피인수 기업	인수 목적	합병/인수 규모 및 조건
8/21	LEO Pharma	Timber Pharma	<ul style="list-style-type: none"> 희귀피부질환인 선천성 비늘증(congenital Ichthyosis) 치료제 후보물질 TMB-001 확보 TMB-001은 2상 임상시험에서 긍정적인 결과를 입증, 미 FDA로부터 희귀의약품 및 혁신 치료제(BTD) 지정 	\$36M
8/28	Danaher Corporation	Abcam	<ul style="list-style-type: none"> 인수 후 Abcam은 DANAHER의 생명과학분야에서 독립적인 브랜드로 운영 DANAHER는 질병 연구와 신약발굴 과정 가속화를 지원 	\$5,700M
8/30	Novo Nordisk	Embark Biotech	<ul style="list-style-type: none"> 비만 및 제2형 당뇨병에 대한 자산 확보 	\$514M
8/31	Otsuka Pharmaceutical	Mindset Pharma	<ul style="list-style-type: none"> Otsuka가 전액 출자한 자회사인 Otsuka America, Inc.(OAI)를 통해 전액 현금 거래로 약 8천만 CAD에 Mindset 인수 북미와 유럽에서 새로운 5-HT 2A 작용제 개발 예정 	\$58.9M (8천만 CAD)
8/31	Zevra Therapeutics	Acer Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> 희귀질환 치료제 Olpruva와 Edsivo 확보 Olpruva는 '22년 12월 요소순환장애(UCD) 치료에 대해 미국 승인 획득 Edsivo는 유럽에서 EDS(Ehlers-Danlos) 오프라벨 치료를 위한 "표준 치료"로 사용 	\$91M
9/4	Permira	Ergomed	<ul style="list-style-type: none"> 상업적 확장, 새로운 역량 및 기술 혁신 지원 Permira가 새로 설립된 회사인 Eden AcquisitionCo(Bidco)를 통해 Ergomed의 전체 주식 자본을 인수 	£703.1m
9/6	Thoma Bravo	NextGen Healthcare	<ul style="list-style-type: none"> NextGendml 클라우드 기반 EHR 관리 소프트웨어 혁신 지원 	\$1,606M
9/18	Atriva Therapeutics	Biocure Technologies	<ul style="list-style-type: none"> 숙주 세포 표적 치료법을 통해 중증 RNA 바이러스 감염 치료제 개발 협력 및 지원 	-

□ VC 투자

일자	기업명	투자단계	자금 조달 규모	조달 목적
8/23	FORE Biotherapeutics	D	\$75M	• 소분자 차세대 경구용 BRAF 변이 선택적 억제제인 plixorafenib의 임상 개발 가속화
8/23	Rapport Therapeutics	B	\$150M	• 발작 및 정신 질환에 대한 진행 중인 임상 프로그램과 정밀 신경의학 후보물질 발견 플랫폼 지원
8/28	Superluminal Medicines	Seed	\$33M	• 신약 발견 엔진과 고가치 GPCR 표적에 초점을 맞춘 소분자 치료제 파이프라인 개발
8/28	i2o Therapeutics	A	\$46M	• Intarcia의 당뇨병 약물 방출 임플란트 ITCA 650 인수 및 연구개발
8/29	Epigenic Therapeutics	A	\$32M	• 전임상 및 임상 단계 유전자 치료제 개발 • CRISPR-Cas 유래 기술과 지질나노입자 약물 전달 시스템을 결합한 EPIREG 플랫폼을 사용하여 DNA 서열을 변경하지 않고 표적 유전자의 발현을 조절하고 생체 외 및 생체 내에서 표적 세포와 조직에 약물을 전달
9/5	Star Therapeutics	C	\$90M	• 폰빌레브란트병(von Willebrand disease)에 대한 최초의 항체인 VGA039의 1a/1b상 개발 지원
9/6	Tentarix Biotherapeutics	B	\$35M	• 독자적인 다기능 조건부 단백질 치료제 개발 플랫폼 Tentacles™ 개발
9/6	Nimbus Therapeutics	-	\$210M	• 컴퓨팅 약물 발견 엔진 및 조절 전구 키나제 1(HPK1) 억제제(NDI-101150) 임상 개발
9/6	Apollo Therapeutics	C	\$226.5M	• 임상 개발을 통한 파이프라인 발전 • 파트너기관의 기초의학 연구 기반 약물 발견 및 개발활동 지원
9/7	Mariana Oncology	B	\$175M	• MC-339를 포함하여 Mariana Oncology의 새로운 정밀 차세대 방사성 의약품 포트폴리오 개발 • (MC-339)소세포폐암의 표적 방사성의약품 치료를 위해 악티늄 페이로드를 운반하도록 조작된 펩티드 소분자
9/8	Grit Biotechnology	B	\$60M	• GT101 임상 2상 및 TIL(종양 침윤 림프구) 파이프라인 개발 • (GT101) 중국에서 선도적인 TIL 치료제로, 2023년 말까지 2상 임상시험 진입 예정
9/12	Actio Biosciences	A	\$55M	• 인간 유전학 플랫폼 Rare Disease Target Atlas 및 TRPV4 기반 희귀 질환 치료제 개발
9/12	Arialyt Therapeutics	Seed	\$58M	• 중추신경계(CNS)의 병원성 자가항체를 특이적으로 차단하는 신약 개발과 자가면역으로 인한 신경정신질환 치료제(ART5803) 개발
9/12	Rome Therapeutics	B	\$72M	• LINE-1 역전사 효소(RT) 억제제의 1상 연구와 추가 연구를 포함한 초기 임상 시험 지원
9/14	Generate Biomedicines	C	\$273M	• 인공지능(AI)기반 신약발굴 플랫폼을 활용한 암, 전염병, 면역 질환 등 다양한 질병 분야에 대한 약물 파이프라인을 지원

4 정책/규제

□ 제네릭의약품은 이미 시판되고 있는 브랜드의약품과 제형, 안전성, 효능, 투여경로 등이 동일하도록 만들어진 의약품으로서, 정부의 공공 의약품 지출 비중을 줄이고 국민의 의약품에 대한 접근성 향상에 기여

○ 제네릭의약품은 환자와 의료 시스템에 경제적 이점을 제공하는 의료행위의 주류로서, 처방 조제의 높은 비중을 차지하며 **국가의 약가정책에 주요 부분을 차지**

* (제네릭 의약품 처방량) 캐나다 75%([canadiangenerics](#), 23.08.22), 미국 90% 이상([aarp](#), 23.08.24), 중국 88%([药闻康策](#), 23.04.24), 일본 79%([MHLW](#), 22.12.02), 브라질 74%([ANVISA](#), 23.08.22), 오스트리아 15%([미국국제무역청](#), 22.09.12) 등¹²⁾

- (오스트리아) 환급코드(EKO, Erstattungskodex) 진입 순서에 따라 결정, 특허가 만료되면 오리지널 및 제네릭의약품 생산자 모두에게 상당한 가격 인하를 요구하는 상환시스템의 영향으로 특허의약품과 제네릭의약품 간의 가격 차가 크지 않음

호주 제네릭의약품 약가 책정

EKO 진입순서	가격 설정
1st	오리지널 제품 가격 대비 최소 50% 인하
2nd	EKO에 포함된 1차 제네릭 가격 대비 최소 18% 인하
3rd	2차 제네릭 가격 대비 최소 15% 인하
4th& 이후	EKO에 포함된 최저가 제네릭 가격에서 최소 €0.10 인하

* 출처: Country pharmaceutical pricing policies, WHO, 2021.03

- (호주) 약제급여목록(PBS, Pharmaceutical Benefits Scheme) 리스트에서 **공장도 출하가격**을 확인, 영연방에서는 규정에 명시된 공식¹³⁾을 사용하여 의약품의 가중 평균 유효 가격을 계산([globallegalinsights](#), 2023)

- (일본) 최초 등재되는 경우 선발 의약품(특허의약품)의 **일률 50%**, 이후 등재되는 제네릭은 **기등재 제네릭의 최저가와 동일가격**으로 책정([MHLW](#), 23.08.02)

* 등재되는 제네릭 수가 10개 이상인 경우 선발의약품 대비 40%로 산정

○ 등재된 후발의약품도 2년에 1번 약가 개정 시행

- (2014년 3가격대 도입) 조성, 제형 구분, 규격이 동일한 모든 유사품에 대해 3개의 구간마다 **가중평균에 의해 가격대를 집약**

* 최고가의 ①30% 미만의 품목, ②30% 이상 50% 미만의 품목, ③50% 이상의 품목

- 2020년 가격대의 집약에 의해 개정 전보다 약값이 인상되는 것을 억제하기 위한 조치를 도입

- (캐나다) '23년 8월 정부와 제약업계* 계약을 통해 단일 회사에서 제조하는 제네릭의약품은 **특허의약품의 55%수준**, 여러 개의 회사에서 제조하는 제네릭의약품은 **경쟁자 수와 의약품 유형에 따라 특허의약품의 25~50% 수준**으로 약가 책정([heglobeandmail](#), 23.08.22)

* 범캐나다제약연맹(pCPA)과 캐나다 일반 의약품 협회(CGPA)

12) 각 국가별 관련 규제기관 자료, 언론보도 등을 통한 개략적인 수치

13) NATIONAL HEALTH (PHARMACEUTICAL BENEFITS) REGULATIONS 2017 Part 7, Division 2 - Subdivision B (sections 71-81)

- (미국) 별도의 약가규제가 없으나 Medicare, Medicaid, 재향군인회, 국방부, 공중보건국 및 미국 해안경비대가 지불하는 의약품에 대해서는 일부 제한([goodrx](#), 23.09.119)

○ 제약회사가 약품 유통업체에 부과하는 가격 대비 저렴한 가격으로 Medicaid 및 기타 몇 가지 연방 프로그램에 공급			
○ (Medicare) '22년에 통과된 인플레이션 감소법(IRA)에 따라 메디케어 파트 B 및 메디케어 파트 D 에서 보장되는 일부 약품*에 대해 가격 협상 가능			
[메디케어 파트 B 가격 협상 대상 의약품 목록]			
연번	제품명	회사명	적응증
1	Eliquis	Bristol Myers, Pfizer	혈전용해제, 항응고제
2	Jardiance	Eli Lilly, Boehringer Ingelheim	심부전치료제, 당뇨치료제
3	Januvia	Merck & Co.	당뇨치료제
4	Xarelto	J&J, Bayer	항응고제
5	Farxiga	AstraZeneca	당뇨치료제, 심부전
6	Entresto	Novartis	심부전
7	Enbrel	Amgen	류마티스관절염, 건선
8	Imbruvica	AbbVie, J&J	혈액암 치료제
9	Stelara	J&J	류마티스관절염, 건선
10	Fiasp / Novolog	Novo Nordisk	당뇨치료제
* 출처: Medicare names first 10 drugs for price negotiations, biopharmadive , 23.08.29			
○ 재향군인회, 국방부, 공중보건국 및 미국 해안경비대가 지불하는 약품에 대해 연방 상한 가격 (FCP, federal ceiling price)설정			

- 코로나19 팬데믹, 인플레이션으로 인한 비용상승, 국가 간 무력충돌로 인한 에너지 위기, 공급망 약화 등의 문제로 제네릭 의약품 생산이 어려워짐([fiercepharma](#), 22.09.28)
- (Akorn Pharmaceuticals) 다양한 의약품(항생제, 진통제, 알레르기 약, 동물용 의약품 등)을 제조하는 대표적인 미국 제네릭 의약품 제조업체였으나, 제네릭의약품 특성에 기반한 가격 경쟁이 초래한 수익감소로 '23년 2월 파산 및 사업장 폐쇄([fiercepharma](#), 23.02.23)
- 국가의 의료비 지출 부담 완화를 위한 약가정책으로 제네릭 약품은 제약회사에 낮은 마진을 제공하며 이는 결과적으로 수익성에 부정적인 영향 → 제네릭 제조업체들이 공모하여 약가를 인상하여 공공 재정 부담을 가중시켜 환자의 약품 접근성 저하 초래([iethico](#), 23.07.17)
- Teva Pharmaceuticals USA와 Glenmark Pharmaceuticals Inc는 중요한 제네릭 의약품(pravastatin, clotrimazole, tobramycin)에 영향을 미치는 가격 담합으로 미 법무부로부터 Teva-2억 2,500만\$, Glenmark-3,000만\$ 벌금 부과([미 법무부](#), 23.08.21)

□ 국제기구 주요 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
9/20	원문	UN focus on pandemic preparedness, universal health coverage, and TB(링크)
	주요 내용	□ 제 78차 유엔총회(UNGA 78)에서 ①팬데믹 예방, 대비 및 대응, ②보편적 건강 보장, ③결핵(TB) 퇴치 관련 세 차례의 고위급 회의(HLM, High-Level Meeting) 소집 예정

일자	주요 내용	
9/13	원문	(WHO) INB Bureau to develop a proposal for negotiating text of the pandemic accord (링크)
	주요 내용	□ 정부 간 협상 기구(INB, Intergovernmental Negotiating Body)가 "팬데믹 조약"이라고 불리는 새로운 "팬데믹 예방, 준비 및 대응에 관한 WHO 협약/협정 또는 기타 국제 문서"를 초안 작성을 위한 비공식 회의 개최
9/13	원문	WHO, WIPO, WTO renew commitment to support integrated solutions to global health challenges (링크)
	주요 내용	□ WHO-WIPO-WTO는 정책 입안자들을 위한 실증적, 사실적 정보 기반을 강화하고 IP 및 무역과 관련된 공중 보건 문제를 해결하기 위해 코로나19 기술 지원 플랫폼의 사용을 확대하기로 합의 * TRIPS 코로나19 백신 등

□ 미국 FDA 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
8/15	원문	Informed Consent: Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors(링크)
	주요 내용	□ 사전동의: IRB, 임상 조사자 및 의뢰자를 위한 지침 ○ 기관 검토 위원회(IRB), 임상 조사자 및 후원자가 임상 조사에 대한 FDA의 사전 동의 규정을 준수하도록 지원
8/28	원문	Enhanced Drug Distribution Security Requirements Under Section 582(g)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act—Compliance Policies(링크)
	주요 내용	□ 연방 식품, 의약품, 화장품법(FD&C법) 섹션 582(g)(1)에 따라 강화된 의약품 유통 보안 요건이 적용되는 거래 파트너(제조업체, 도매 유통업체, 조제업체, 재포장업체)를 위한 최종 지침 ○ 의약품 공급망 보안법(DSCSA)에 기반하여 2023년 11월 27일까지 상호 운용 가능한 전자 시스템을 구축, 미국 내에서 유통되는 특정 처방약을 식별하고 추적 ○ 제품 추적, 제품 식별자, 공인 거래 파트너 및 제조업체, 재포장업체, 도매 유통업체 및 디스펜서에 대한 검증 요구 사항을 설정에 대한 FDA의 의견
8/31	원문	Enhanced Drug Distribution Security at the Package Level Under the Drug Supply Chain Security Act(링크)
	주요 내용	□ 의약품 공급망 보안법(DSCSA)에 따른 강화된 의약품 유통 보안: 업계 지침 ○ 의약품 유통 보안에 대한 요건 명시 - ①상호 운용 가능한 전자 방식으로 거래 정보와 거래 명세서 교환, ②패키지 수준의 제품 식별자가 포함된 거래 정보, ③제품을 검증하기 위한 시스템 및 프로세스, ④리콜 발생 시 제품 거래 정보에 대한 FDA 요청에 대한 대응 및 관련 시스템 및 프로세스 등
8/31	원문	Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products (링크)
	주요 내용	□ 의약품 및 생물학적 제품에 대한 규제 의사결정을 지원하기 위한 실제 데이터(RWD) 및 실제 증거(RWE) 사용에 대한 고려 사항: 업계 지침 ○ RWE 프로그램을 활용하여 21기 치유법(Cures Act) 및 PDUFA VI의 법적 요구사항을 충족하기 위한 지침 ○ (1) RWD를 사용하는 연구에 대한 21 CFR 파트 312 의 적용 가능성 및 (2) RWD 사용과 관련된 비중재 연구(Obsevaional Study)에 대한 규제 고려사항 등의 내용 포함
9/1	원문	Wholesale Distributor Verification Requirement for Saleable Returned Drug Product and Dispenser Verification Requirements When Investigating a Suspect or Illegitimate Product—Compliance Policies (링크)
	주요 내용	□ 판매 가능한 반품 의약품에 대한 도매 유통업체 확인 요구 사항 및 의심스럽거나 불법적인 제품을 조사할 때 조제자 확인 요구 사항 ○ '20년 10월 발표한 준수 정책 지침을 수정하여 2024년 11월 27일까지 시행 연장 - 도매 유통업체는 FD&C법 582(c)(4)(D)항에 따라 판매 가능한 반품 제품을 추가로 배포하기 전에 제품 식별자를 확인 - 조제업체는 용의자에 대해 표준화된 숫자 식별자를 포함한 제품 식별자를 확인

일자	주요 내용	
9/5	원문	Enforcement Policy for Face Masks and Barrier Face Coverings During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 코로나바이러스 질병(COVID-19) 중 안면 마스크 및 안면 가리개 시행 정책 공중보건 비상사태: 업계 및 식품의약품(FDA) 직원을 위한 지침 <input checked="" type="radio"/> '23년 3월 발행된 "코로나바이러스 질병(COVID-19) 공중보건 비상사태 중 안면 마스크 및 가리개 착용에 대한 시행 정책(개정)" 지침을 대체, FD&C법 섹션 564에 따른 긴급 사용 승인을 뒷받침하는 관련 선언 기간에 맞춰 개정 * "Enforcement Policy for Face Masks and Barrier Face Coverings During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency (Revised)"
9/5	원문	Nontuberculous Mycobacterial Pulmonary Disease Caused by Mycobacterium avium Complex: Developing Drugs for Treatment (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> MAC(Mycobacterium avium Complex)로 인한 비결핵항산균 폐질환(NTM-PD) 치료용 의약품의 임상 개발 지침
9/6	원문	DSCSA Standards for the Interoperable Exchange of Information for Tracing of Certain Human, Finished, Prescription Drugs Guidance for Industry(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 연방 식품, 의약품, 화장품법(FD&C법)의 582(h)(4)-(5)항(21 U.S.C. 360eee-1(h)(4)-(5))에 따라 특정 인체 완제품 처방약 추적에 위한 상호 운용 가능한 정보 교환을 위한 DSCSA 표준 지침 발표 <input checked="" type="radio"/> 2023년 11월 27일에 발효되는 FD&C법 섹션 582(g)(1)의 강화된 의약품 유통 보안 요건을 반영
9/11	원문	Institutional Review Board (IRB) Review of Individual Patient Expanded Access Submissions for Investigational Drugs and Biological Products (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 연구용 의약품 및 생물학적 제제에 대한 개별 환자의 확장된 액세스 제출에 대한 기관 검토 위원회(IRB) 검토: IRB 및 임상 조사자를 위한 지침 <input checked="" type="radio"/> IRB의 단일 구성원이 수행한 검토를 포함하여 개별 환자의 확장 액세스 제출을 검토할 때 IRB가 고려해야 하는 핵심 요소 및 절차에 관한 권장 사항 제공
9/15	원문	Annual Status Report Information and Other Submissions for Postmarketing Requirements and Commitments: Using Forms FDA 3988 and FDA 3989 Guidance for Industry (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 시판 후 요구 사항 및 책무에 대한 연간 상태 보고서 정보 및 기타 제출물(FDA 3988 및 FDA 3989 양식) 지침 <input checked="" type="radio"/> 의약품 및 생물학적 제제 신청 보유자가 시판 후 요구 사항에 대한 완전하고 정확한 정보 제출을 통해 FDA의 식별 및 검토의 정확성과 적시성 향상 - (FDA 3988 양식) 의약품 및 생물학적 제제에 대한 PMR/PMC 제출 - (FDA 3989 양식) 의약품 및 의약품에 대한 연간 현황 보고서

□ EU EMA 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
9/15	원문	Towards a permanent collaboration framework for EMA and Health Technology Assessment bodies (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> EMA와 보건 기술 평가 기관(HTA)을 위한 협력 프레임워크 <input checked="" type="radio"/> EMA 및 HTA 조직은 HTA 규정이 적용되는 2023년 9월부터 2025년 1월까지 병렬구조의 EMA/HTA 과학적 조언을 위한 새로운 프레임워크를 확립
9/1	원문	PRAC recommends new measures to avoid topiramate exposure in pregnancy (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 약물감시위험평가위원회(PRAC)의 임신 중 topiramate 노출을 피하기 위한 새로운 조치 <input checked="" type="radio"/> 간질 치료 및 편두통 예방을 위해 사용되는 토피라메이트 함유 약물이 임신 중 노출되면 태아의 신경발달 문제 위험 증가

□ 중국 NMPA/국가보건위원회 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
8/21	원문	国家药监局 海关总署关于增设吉林省珲春口岸为药材进口边境口岸的公告 (2023年第95号) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 길림성 훈춘항(珲春口岸)을 약재수입 국경항으로 추가 ○ 《중화인민공화국 약물관리법》에 따라 국무원의 비준을 거쳐 길림성 중리 훈춘-크라스키노 고속도로 항구(훈춘항)을 약재 수입을 위한 국경항으로 사용 ○ 연변조선족자치주 시장감독부서는 훈춘항의 수입 약재를 기록하고 항구검사를 조직하며 감독관리를 실시
8/31	원문	国家药监局 海关总署关于增设泰州市泰州港口岸为药品进口口岸的公告 (2023年第110号) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 타이저우시 타이저우항(泰州港口)을 약품 수입항으로 추가 ○ 「의약품 수입 관리 방법」 제10조에 규정된 의약품을 제외한 기타 수입 한약재(한약재 제외) 및 화학의약품(마약류 및 향정신성의약품 포함) 은 타이저우시를 통해 수입 가능
8/21	원문	国家药监局关于抗病毒滴丸转换为非处方药的公告 (2023年第105号) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 항바이러스제 점안제를 일반의약품으로 전환하는 국가약품감독관리국의 고시 ○ 관련 의약품 판매 허가를 받은 사람은 "의약품 등록 관리 방법" 및 기타 관련 규정에 따라 2024년 5월 16일 이전에 성 약품 감독 부서에 지침 개정을 제출하고 개정된 지침을 관련 의료 기관에 즉시 통보
8/28	원문	国家药监局关于对乙酰氨基酚口腔崩解片处方药转换为非处方药的公告 (2023年第112号) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 처방용 아세트아미노펜 경구붕해정을 일반의약품으로 전환 ○ 의약품 판매 허가 보유자는 "의약품 등록 관리 방법" 및 기타 관련 규정에 따라 2024년 5월 27일 이전에 성급 의약품 규제 당국에 개정된 사항을 제출하고 관련 의료 기관 및 기관에 이를 즉시 통보
8/23	원문	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录 (第七十二批) 的通告 (2023年第40号) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 제네릭 의약품 참조 제제 목록(72차 배치) 공개 ○ 의약품안전청 제네릭의약품 품질 및 유효성 일관성 평가 전문위원회가 제네릭의약품 대조약 목록을 검토·결정
8/25	원문	国家药监局关于适用《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2023年第108号) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 의약품 등록을 위한 기술 표준과 국제 표준의 통합을 촉진하기 위해 ICH 지침 적용-"Q12: 의약품 수명 주기 관리를 위한 기술 및 규제 고려 사항" ○ 2023년 8월 25일부터 24개월간 전환기간을 거쳐 Q12가 시행, 전환기간 중 의약품 등록신청에 대하여 신청인이 변경관리를 위해 Q12를 채택하는 경우에는 "의약품 연구개발 및 기술심사에 관한 의사소통 및 교류관리에 관한 조치"(국가약품청 의약품평가센터 고시 제48호)*를 참조 * 《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》(国家药品监督管理局药品审评中心通告2020年第48号)
9/5	원문	国家药监局关于适用《S12：基因治疗产品非临床生物分布的考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2023年第115号) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ ICH 지침 적용-"S12: 유전자 치료 제품의 비임상 생체분포에 대한 고려사항" ○ 공고 발표일부터 적용, 비임상 연구 시작일 결정은 "비임상 의약품 연구 품질 관리 기준"의 관련 조항에 따라 수행
9/5	원문	国家药监局关于适用《Q9 (R1)：质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2023年第114号) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ ICH 지침 적용-"Q9 (R1): 품질 위험 관리" ○ 2024년 3월 4일부터 적용
8/25	원문	国家药监局关于修订榄香烯注射剂说明书的公告 (2023年第109号) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 약물이상반응 평가 결과를 토대로 공공의약품의 안전성 확보를 위해 엘레멘(榄香烯, Elemmen) 주사제(엘레멘 유화주사제, 엘레멘 주사제 포함)에 대한 지침 개정 ○ 개정안에 따라 수정요건을 '23년 11월 24일 이전에 주정부 의약품 규제부서에 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 개정 내용에 의약품 라벨이 포함된 경우 함께 개정해야하고, 이후 생산된 의약품은 기존 라벨 사용 불가(라벨의 지침 및 기타 내용은 기 승인된 내용과 일치) - 해당 의약품 판매 허가 보유자는 신청 후 9개월 이내에 공장에서 생산된 의약품의 라벨 교체

일자	주요 내용	
8/28	원문	国家药监局关于修订洛芬待因制剂说明书的公告 (2023年第111号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 로펜코데인(洛芬待因, Ibuprofen and Codeine) 제제(로펜코딘 정제 및 로펜코데인 서방정 포함)에 대한 지침 개정 <input checked="" type="radio"/> 개정안에 따라 수정요건을 '23년 11월 27일 이전에 주정부 의약품 규제부서에 제출 - 개정 내용에 의약품 라벨이 포함된 경우 함께 개정해야하고, 이후 생산된 의약품은 기존 라벨 사용 불가(라벨의 지침 및 기타 내용은 기 승인된 내용과 일치) - 해당 의약품 판매 허가 보유자는 신청 후 9개월 이내에 공장에서 생산된 의약품의 라벨 교체
8/28	원문	国家药监局关于修订琥珀酰明胶注射液说明书的公告 (2023年第113号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 숙신산 젤라틴(琥珀酰明) 주사제 지침 개정 <input checked="" type="radio"/> 개정안에 따라 수정요건을 '23년 11월 27일 이전에 주정부 의약품 규제부서에 제출 - 개정 내용에 의약품 라벨이 포함된 경우 함께 개정해야하고, 이후 생산된 의약품은 기존 라벨 사용 불가(라벨의 지침 및 기타 내용은 기 승인된 내용과 일치) - 해당 의약품 판매 허가 보유자는 신청 후 9개월 이내에 공장에서 생산된 의약품의 라벨 교체
9/11	원문	国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告 (2023年第120号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 국가식품약품감독관리국,公安部, 국가위생건강위원회는 "마약 및 향정신성 약물 관리에 관한 규정" 관련 규정에 따라 마약 및 향정신성 약물 목록 조정, 23년 10월 1일부터 적용

□ 일본 후생노동성 의약품 관련 규제 발표 현황

일자	주요 내용	
9/1	원문	「医薬品販売制度実態把握調査」の結果を公表 (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 의약품 판매 허가를 받은 업체가 의약품 판매시 소비자에게 적절한 설명을 하는지 등의 내용을 담고있는 「의약품 판매 제도 실태 파악 조사」 결과 발표 <input checked="" type="radio"/> 일반의약품 분류에 따른 투약방법, 코로나19 항원 키트 사용법 등의 정보 제공 및 남용 방지를 위한 적절한 대응 여부 등 - 일본 일반의약품의 경우 위해도에 따라 제1~3류 의약품으로 분류
9/1	원문	「令和4年度 医療費の動向」を公表(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 의료비의 동향을 신속하게 파악하기 위해, 의료 기관의 진료 보수 청구에 근거해, 의료 보험 공공 부담 의료분의 의료비를 집계한 「2022년도 의료비의 동향」 공표 <input checked="" type="radio"/> '22년 의료비는 46.0조엔으로 전년도 대비 약 1.8조엔 증가 - 진료 종류별로 보면 입원 2.9% 입원외 6.3%, 치과 2.6%, 조제 1.7% 증가 - 진찰연일수 기준 입원 1.1%, 입원외 3.1%, 치과 ▲0.2% 증가
9/15	원문	令和6年度厚生労働省予算概算要求の概要 (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 후생노동성 '24년도 예산개산 요구 일반 회계 총액은 33조7,275억엔 <input checked="" type="radio"/> 고령화로 인한 연금이나 의료 등 사회 보장비가 증가하며 '23년 당초 예산보다 5,866억엔 증가 - 물가상승으로 의료, 간호, 장애복지 부분 개정 - 의료부분에 医療DX(Digital Translation)을 위한 166억엔 포함('23년 44억엔 대비 약 4배 증가)

□ 기타 국가 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
08/16	원문	<input type="checkbox"/> (콜롬비아) Manual tarifario del Invima cambió: estos son los ajustes (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 콜롬비아 국립식품의약품감시연구소(INVIMA)는 의약품 갱신, 등록 및 기타 서비스에 대한 복잡한 수수료 시스템을 간소화, INVIMA의 의약품 등록 및 갱신 프로세스를 간소화 도모 <input checked="" type="radio"/> 수수료 유형을 925개에서 464개로 축소

일자	주요 내용	
8/24	원문	(브라질) New Law requires Brazilian States and municipalities to make drug stock-related data in public pharmacies easily accessible(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> Official Gazette Law #14,654/2023 발표, 공공약국의 의약품 재고 데이터 게시를 통해 국민의 의약품 접근성 향상 및 의약품 부족 현황 파악 <input type="checkbox"/> 공공 약국에 의약품을 유통하는 주와 지방자치단체가 해당 약국의 의약품 재고에 대한 접근 가능한 데이터를 웹사이트에 게시
08/31	원문	(인도) Regulación de ensayos clínicos e investigación garantiza beneficios y resultados: Alcocer Varela (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> Abbott Laboratories에 인도 Goa 지역 시설의 제조 허가 중단 경고 <input type="checkbox"/> 인도 중앙의약품표준관리기구(CDSCO)는 Abbott가 Goa지역에서 제조한 모든 배치의 제산제 Digene(제품명)에 대해 리콜 요청, 공장의 오염 위험과 위생문제를 검토 후 제산제 제조 허가 중단 계획
9/2	원문	<input type="checkbox"/> (엘살바도르) Gobierno de El Salvador pide subir precio para registro de medicamentos (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 엘살바도르 보건부 장관은 국가규제기관인 국립의약품국(DNM)이 모든 범주의 의약품 허가 및 갱신과 관련된 수수료를 인상하도록 의무화하는 입법 개정 제안 <input type="checkbox"/> 해당 안에 따르면 외국 의약품 등록과 같은 절차의 비용은 연간 500달러에서 3,000달러로 늘어날 전망
9/15	원문	(호주) Substitution approved for vigabatrin (Sabril) shortage (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 간질 치료에 사용되는 vigabatrin(Sabril) 정제 형태의 부족을 관리하기 위해 vigabatrin(Sabril) 500mg을 희귀의약품으로 지정하고 비가바트린(사브릴) 0.5g 경구용을 대체의약품으로 지정(2024년 1월 31일까지 유효)

5 국내기업 글로벌 진출현황

□ 인허가

연번	개발사	규제기관 소속국가	주요내용	비고
1	휴메딕스	러시아	• HA 필러 엘라비에® 프리미어 라이트-L △엘라비에® 프리미어 딥라인-L △엘라비에® 프리미어 울트라볼륨 라인-L(1mL/2mL) △엘라비에® 밸런스 등 5종 품목허가 획득	품목허가
2	GC셀	미국	• ‘AB-101’·아피메드 ‘AFM13’ 병용요법에 대해 FDA 패스트트랙 지정	신속심사 프로그램 지정
3	셀트리온	호주	• Avastin 바이오시밀러 ‘베그젤마’ • 전이성 직결장암, 비소세포폐암, 전이성 신세포암, 자궁경부암, 상피성 난소암, 난관암, 원발성 복막암, 교모세포종 등 호주서 아바스틴에 승인된 전체 적응증(Full Label)에 대해 판매허가 획득	품목허가

□ 해외수출/제조/공급 계약

일자	대상기업/기관	품목	거래 규모	비고
9/11	삼성바이오에피스-산도스	• 스텔라라 바이오시밀러 ‘SB17’(성분명 우스테키누맙)의 복미, 유럽 시장 판매를 위한 파트너십 계약 체결	-	링크
9/14	하나제약-인니 Dexa Medica	• 향후 10년간 바이파보주 20mg와 50mg 의약품 공급 및 서브라이선스 계약 체결	비공개	링크
9/5	유바이오로직스-가나 DEK Vaccines	• 경구용 콜레라 백신 현지 원액 공급 및 완제 생산 기술이전 협약 체결 • 유바이오로직스가 콜레라 백신 원액을 공급하고 DEK사가 완제를 담당, 공급시점은 '25년 말 또는 26년	-	링크
8/28	동구바이오제약-베트남 PHIL Inter Pharma	• 아시아 지역 판매를 위한 제품 위수탁 개발, 생산 및 공급 등 전략적 업무 협약(MOU) 체결	-	링크

□ 기술이전

일자	대상기업	이전기업	거래 대상	거래 규모 및 조건	비고
9/7	네덜란드 Synaffix B.V	에이비엘바이오	• HER2 타겟 ADC 치료제 엔허투(Enhertu)에 적용된 페이로드와 같은 계열인, 토포아이스오머라제1(Topoisomerase1) 저해제인 엑사테칸(Exatecan)이 적용된 링커-페이로드(Linker-Payload)	비공개	링크
9/7	바이오바파	북경씨니 커뮤니케이션 테크놀러지	• 자체 전달물질 플랫폼인 ‘SG6’를 기반으로 리포솜과 분자수송체를 이용한 mRNA 백신기술	1억 달러	링크
8/30	argenx BV	한독	• 전신 중증근무력증(gMG) 치료제 비브가르트	비공개	링크

□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
9/13	아리바이오-中 상하이제약	치매치료제 상용화	• 경구용 치매치료제 AR1001의 중국 임상 3상 성공을 위한 협업 및 중국내 사업화 진행, 생산라인 확보	링크

글로벌 제약바이오시장 동향 보고서 2023년 09월 Vol.05

발행일 2023년 9월 21일

발행처 한국보건산업진흥원

문 의 043.713.8843 (한국보건산업진흥원 김지영 책임연구원)
02.780.7119 (제약산업전략연구원 조진영 책임연구원)

- ※ 자료에 수록된 내용은 해외동향을 요약한 것으로 기관의 공식견해가 아님을 밝힙니다.
 - ※ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr) 및 제약산업정보포털(<https://www.khidi.or.kr/epharmakorea>)에 게재되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.