

2023.10
Vol.06

2023 Global Pharmaceutical & Bio Report

글로벌 제약바이오 산업동향

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

KHIDI
한국보건산업진흥원

[요약]

- (시장) ADC 시장은 '23년 97억USD에서 '28년 198억USD로 연평균 15.2% 성장 전망
 - 현재 종양학에서 가장 유망한 약물 계열 중 하나로, Pfizer, Lonza, AstraZeneca, BioNTech 등 다수의 글로벌 제약사들이 ADC 분야에서 기술이전, 공동개발, M&A 등 시장 선점을 위한 노력 활발
 - 18년-23년 동안 ADC 관련 라이선스 계약은 150건
 - (허가 현황) 2000년 Mylotarg 이후 미 FDA에서 총 13개 제품 허가('23년 10월 기준)
 - ENHERTU가 '22년 하반기부터 유방암, 위암, 비소세포폐암 등 적응증별로 40%이상의 점유율을 보이며 시장 성장 견인
 - (주요 연구 동향) Seagen, Daiichi Sankyo, AstraZeneca, Gilead Sciences, Shanghai Miracogen, Millennium Pharmaceuticals 등의 기업에서 임상 연구를 활발히 진행
 - ADC의 치료 범위를 확장하기 위해 표적항암제들과 병용요법 임상 외에도 자가면역 질환, 염증 및 면역 장애, 박테리아 감염, 죽상동맥경화증을 비롯한 기타 질환에 대한 ADC 치료제 개발 노력
- (기업) 연구개발(R&D) 비용은 혁신과 미래 성장에 대한 기업의 의지를 보여주는 핵심 지표로, '22년 Roche가 152억 3천만USD로 R&D에 가장 많이 투자
 - * ('22년 R&D 지출 상위 10개 기업) Roche> Janssen/J&J> MSD> Pfizer> Novartis> Astrazeca> BMS> Sanofi> Eli Lilly> Bayer
 - 인구 증가 및 환자의 미충족 수요(Unmet Needs)에 기반한 신규 파이프라인 개발 및 제품 출시되며 의약품 시장은 장기적으로 성장 추세 지속 전망
 - Evaluate는 전 세계 제약바이오 기업이 2028년까지 R&D에 약 3,020억 달러를 투자할 것으로 전망, 2028년 글로벌 주요 신약개발 R&D 프로젝트를 선정
 - * Sotatercept, Datopotamab Deruxtecan, CagriSema, Donanemab, KarXT, mRNA-1647, Iptacopan, Resmetirom, Aficamten, Tiragolumab 등
- (정책) WHO 사전자격(Pre-Qualification) 인증을 위한 전자 포털 출시
 - WHO는 자원의 사용을 최적화하고 건강 지표를 개선하기 위해 주요 건강제품의 품질, 안전성 및 효능에 대한 글로벌 표준을 충족하도록 보장하기 위해 사전자격(Pre-Qualification) 운영
 - UN 기관, 국제 조달 또는 자금 조달 기관, WHO 회원국이 조달한 의료 제품이 허용 가능한 품질, 안전성 및 효능 표준을 충족하는지 확인하는 데 도움을 주며, 글로벌 의료 조달의 중추 기능 수행
 - WHO는 사전 인증 정보 처리를 위한 플랫폼 ePQ 시스템(ePQS) 포털을 '24년 1월 출시할 예정
- (정책) 유럽의회(EC)의 의약품법(pharmaceutical legislation) 개정안에 대한 유럽제약산업협회(EFPIA)와 유럽의회조사국(EPRS)의 영향력 평가 보고서 비교
 - (EFPIA) EC의 희귀의약품 규제 데이터 보호(OME, orphan market exclusivity) 기간 축소(안)으로 기존 희귀의약품 인센티브에 기반한 혁신 감소 전망
 - (EPRS) 기존 희귀의약품 인센티브로 승인된 의약품의 수는 증가하였으나 환자의 미충족 수요, 의약품 접근성, 의료시스템 경제성 문제는 여전히 존재하며 EC의 개정안은 상기의 문제를 해결하기 위해 합리적 증거에 의해 뒷받침되며 실질적으로 견고하다고 결론

1 시장

- ADC(Antibody Drug Conjugate, 항체-약물 접합체)는 **단클론항체(mAbs)의 선택성과 화학요법 약물의 효능을 결합**하여 특정 종양부위에 세포독성 약물을 전달하는 **면역 접합체**로, 현재 종양학에서 가장 유망한 약물 계열 중 하나
 - **기존 화학요법 대비** ①건강한 조직의 손상 및 부작용 최소화, ②표적세포에 고용량 약물 전달로 약효 증가, ③암세포에 대한 면역 반응을 유도하여 항암 활성면에서 우위
 - (구조) ①단클론 항체, ②세포 독성 약물 페이로드 및 ③링커로 구성되어 있어 세포독성 약물의 효능과 항체의 특이성의 최적 균형(DAR, **drug-to- antibody ratio**)달성([ACS Publicaion](#), 23.10.11) 및 항체, 페이로드, 링커에 대한 개별 특허 및 관련 연계 특허검토가 중요
 - HER2 타겟 ADC인 Daiichi Sankyo의 **Enhertu**(trastuzumab deruxtecan)에 사용되는 **페이로드인 엑사테칸(Exatecan)**과 **GGFG 펩타이드 링커 특허 만료**, MMAE(monomethyl auristatin E)를 비롯한 페이로드와 HER2, CD30 항체 등을 표적하는 ADC 구조에 관한 특허들도 만료 예정¹⁾

[ADC 구조]

구분	주요 역할 및 기능
항체 (Antibody Moiety)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 혈장 순환 기간, 면역원성, 면역 기능 및 표적 특이성을 결정 ▪ 주로 IgG1 항체 선택
링커 (Linkers)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 페이로드가 순환 중에 항체에 결합된 상태를 유지하면서 종양 부위에서 방출되도록 함 ▪ 절단가능(cleavable) 링커와 비절단(noncleavabl) 링커로 분류
세포독성 페이로드 (Cytotoxic Payloads)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ADC의 표적이 되는 종양 세포에 세포독성 효과를 발휘하는 화학요법제로, 일반적으로 미세소관 결합 또는 DNA 손상(DNA 절단 또는 알킬화) 유발 물질

* 출처: Rise of Antibody-Drug Conjugates: The Present and Future, American Society of Clinical Oncology Educational Book 43 (May 25, 2023) 재정리

- (시장규모) MarketsandMarkets 보고서에 따르면, ADC 시장은 '23년 97억USD에서 '28년 198억USD(CAGR 15.2%)으로 성장 전망
 - GlobalData의 Pharma Intelligence Center Deal Database에 따르면 '18년-23년 동안 ADC 관련 라이선스 계약은 150건²⁾으로, 다수의 글로벌 제약사들이 ADC 분야에서 기술이전, 공동개발, M&A 등 시장 선점을 위한 노력 활발
 - * ([Pfizer](#)→[Seagen](#)) '23년 3월, 화이자는 미 FDA가 승인한 Adcetris, Padcev, Tukysa 및 Tivdak을 포함 ADC 후기 파이프라인 고형암 치료제 'SGN-B6A', 'SGN-BB228' 등을 확보하기 위해 씨젠을 430억USD에 인수
 - * ([Lonza](#)→[Synaffix](#)) '23년 6월, 론자는 시나픽스 인수로 페이로드 및 부위별 링커 기술 (GlycoConnect™, HydraSpace™ 및 toxSYN™) 등 플랫폼 기술을 확보하며, ADC CDMO 사업분야 확장

1) "ADC 새 패러다임" 혁신 ADC 탄생 가능성 증가, 약업신문, 23.07.27

2) [pharmaceutical-technology](#), 23.10.05

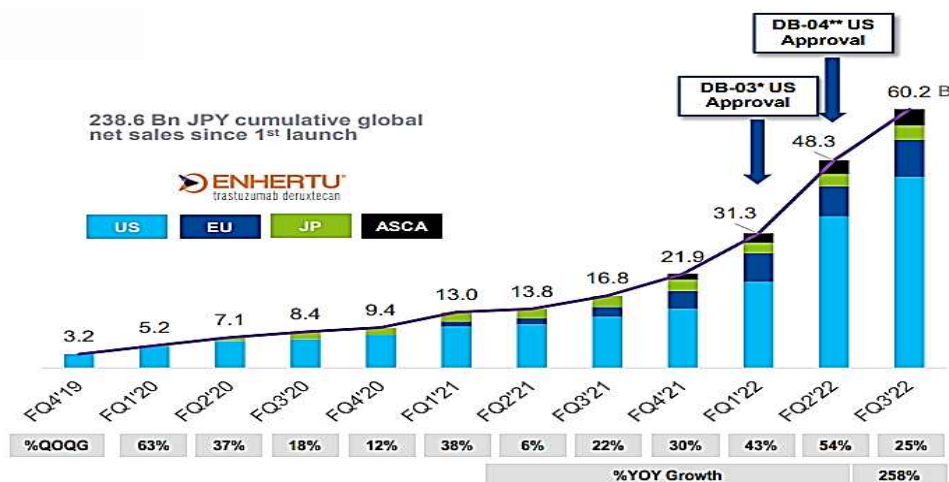
- * ([AstraZeneca-KYM Biosciences](#)) '23년 2월 KYM Biosciences에서 개발 중(임상 1상)인 Claudin 18.2를 표적으로 하는 위암치료제(CMG901)에 대한 글로벌 독점 라이선스 계약 체결(최대 11억USD 규모, 로열티 별도)
- * ([BioNTeche-Duality Biologics](#)) '23년 4월 고형종양 대상 HER2 표적 topoisomerase-1 억제제 기반 ADC 후보물질 DB-1303과 DB-1311의 중국 본토, 홍콩 특별행정구, 마카오 특별행정구를 제외한 글로벌 상업적 권리 확보
- * ([Daiichi Sankyo-MSD](#)) '23년 10월 MSD는 다이이치산쿄의 DXd 페이로드의 기반의 ADC 후보물질 3종 ①HER3-DXd, ②I-DXd, ③R-DXd의 개발 및 상용화 파트너십 체결을 위해 최대 220억USD 지불 예정

- ENHERTU가 '22년 하반기부터 적응증별로 40%이상의 점유율*을 보이며 시장 성장 견인**

- * 다이이치산쿄와 아스트라제네카가 공동 개발한 Anti-HER2 ADC로, '22년 7-8월 기준 ①HER 2(+) 전이성 유방암 환자 대상 49%, ②HER 2(+) 위암 환자 대상 46%, ③HR(+)/HER2 Low 유방암 환자 대상 43%, ④HER2(+) 비소세포폐암 환자 대상 69% 시장 점유율 차지 ([ENHERTU® Business Briefing](#), 23.03.15)

**GlobalData의 예측에 따르면 '28년 매출액 99USD 기대([clinicaltrialsarena](#), 23.03.10)

[ENHERTU 매출액 추이 (단위:Bn JPY)]



* 출처: [ENHERTU® Business Briefing](#), 23.03.15

○ (허가 현황) 2000년 Mylotarg 이후 미 FDA에서 총 13개 제품 허가('23년 10월 기준)

- 승인된 ADC의 대부분은 혈액암 치료용이지만, 그 사용이 HER2 양성 유방암, 위암, 방광암 및 자궁경부암, 비소세포암 등 고형 종양으로 확대 중([adcreview](#), 23.09.27)

[미 FDA의 ADC 허가 현황]

Trade name	Maker	Disease Indication	Payload/ Payload Class	Payload Action	Target	mAb	Approval Year
ELAHERE (Mirvetuximab soravtansine)	ImmunoGen	Platinum-Resistant Ovarian Cancer	Maytansinoid DM4	Folate receptor alpha	FR α	IgG1	2022
Tivdak (Tisotumab vedotin-tftv)	Seagen Inc	Recurrent or metastatic cervical cancer	MMAE/ auristatin	microtubule inhibitor	Tissue factor	IgG1	2021
Zynlonta (Loncastuximab tesirine-lpyl)	ADC Therapeutics	Large B-cell lymphoma	SG3199/ PBD dimer	DNA cleavage	CD19	IgG1	2021

Trade name	Maker	Disease Indication	Payload/ Payload Class	Payload Action	Target	mAb	Approval Year
Blenrep (Belantamab mafodotin-blmf)	GSK	adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma	MMAF/ auristatin	microtubule inhibitor	BCMA	IgG1	2020, withdrawn on 22 Nov. 2022
Trodelvy (Sacituzumab govitecan)	Immuno medics	adult patients with metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) who have received at least two prior therapies for patients with relapsed or refractory metastatic disease	SN-38/ camptothecin	TOP1 inhibitor	TROP2	IgG1	2020
Enhertu (Trastuzumab deruxtecan)	AstraZeneca/ Daiichi Sankyo	adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 based regimens	DXd/ camptothecin	TOP1 inhibitor	HER2	IgG1	2019
Padcev (Enfortumab vedotin)	Astellas/ Seagen Genetics	adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer who have received a PD-1 or PD-L1 inhibitor, and a Pt-containing therapy	MMAE/ auristatin	microtubule inhibitor	Nectin4	IgG1	2019
Polivy (Polatuzumab vedotin-piiq)	Genentech, Roche	relapsed or refractory (R/R) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)	MMAE/ auristatin	microtubule inhibitor	CD79	IgG1	2019
Lumoxiti (Moxetumomab pasudotox)	Astrazeneca	adults with relapsed or refractory hairy cell leukemia (HCL)	PE38 (Pseudotox)	/	CD22	IgG1	2018
Besponsa (Inotuzumab ozogamicin)	Pfizer/Wyeth	relapsed or refractory CD22-positive B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia	ozogamicin/ calicheamicin	DNA cleavage	CD22	IgG4	2017
Kadcyla (Trastuzumab emtansine)	Genentech, Roche	HER2-positive metastatic breast cancer (mBC) following treatment with trastuzumab and a maytansinoid	DM1/ maytansinoid	microtubule inhibitor	HER2	IgG1	2013
Adcetris (Brentuximab vedotin)	Seagen Genetics, Millennium/ Takeda	relapsed HL and relapsed sALCL	MMAE/ auristatin	microtubule inhibitor	CD30	IgG1	2011
Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin)	Pfizer/Wyeth	relapsed acute myelogenous leukemia (AML)	ozogamicin/ calicheamicin	DNA cleavage	CD33	IgG4	2017; 2000

* 출처: FDA Approved ADC Drugs list up to 2022, [bio-itworld](https://www.bio-itworld.com), 22.11.24 재정리

○ ClinicalTrial.gov에 등록된 임상시험 중 ADC 관련 연구는 총 469개(2023.10 기준)³⁾

- (연구단계별) 임상 1상 단계가 가장 많지만, 상대적으로 후기 임상의 비중이 높은 편

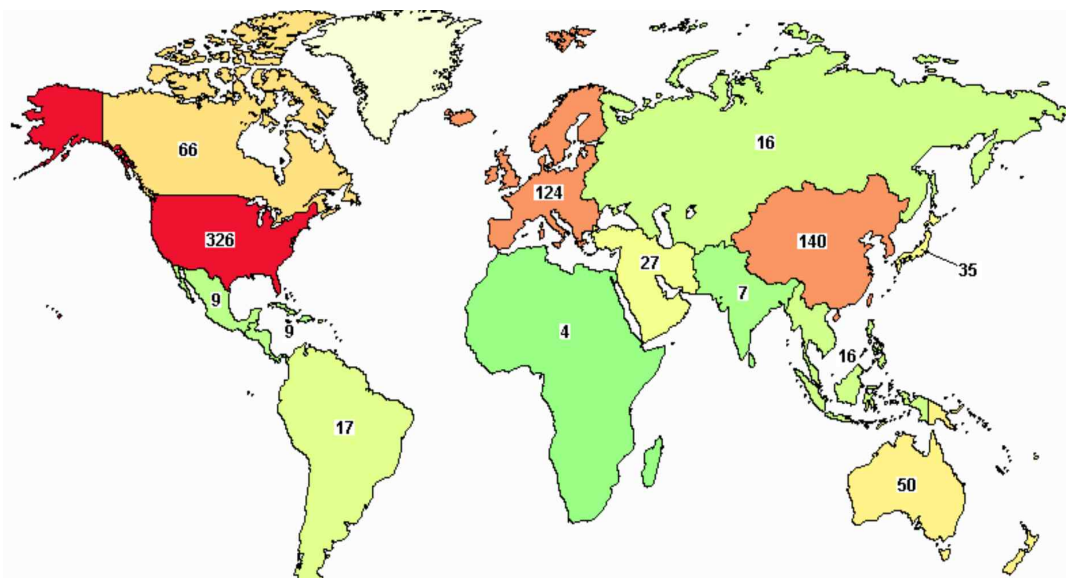
* Early Phase 1(5건), Phase 1(172건), Phase 1/2(83건), Phase 2(157건), Phase 2/3(4건),
Phase 3(36건), Phase 4(4건), 미적용(Not Applicable, 8건)

3) Antibody drug conjugate 키워드를 중심으로 1,264건의 중재연구(Interventional Study) 도출

- (지역별) 북아메리카(327건)> 동아시아(140건)> 유럽(124건)> 순

* (국가별) 미국(326건)> 중국(92건)> 스페인(85건)> 캐나다(66건)> 프랑스(65건) 순

[지역별 ADC 관련 연구 ClinicalTrial.gov 등록 현황]



* 출처: <https://clinicaltrials.gov/>, 2023.10 기준

[ADC 관련 연구 ClinicalTrial.gov 등록 최다 Sponsor/Collaborators 순]

NO.	Sponsor/Collaborators (기업 기준) ⁴⁾	Studies
1	Seagen Inc.	68
2	Daiichi Sankyo, Inc.	27
3	AstraZeneca	26
4	Gilead Sciences	21
5	Shanghai Miracogen Inc.	21
6	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	17
7	ImmunoGen, Inc.	14
8	Astellas Pharma Inc	13
9	GlaxoSmithKline	12
10	MSD(Merck Sharp & Dohme LLC)	11
11	Genentech, Inc.	11
12	AbbVie	10

* 출처: <https://clinicaltrials.gov/>, 2023.10 기준

- ADC의 치료 범위를 확장하기 위해 부위별 ADC, 이중특이적 ADC 또는 전구약물 유형 ADC, 표적항암제들과 병용요법 임상 외에도 자가면역 질환, 염증 및 면역 장애, 박테리아 감염, 죽상동맥경화증을 비롯한 기타 질환에 대한 ADC 치료제 개발 노력

* ([NCT03162250](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03162250)) Genentech이 침습성 황색포도상구균 감염을 퇴치하기 위해 IV투여 THIOMAB 유형의 항체-항생제 접합체(AAC, antibody-antibiotic conjugate) DSTA4637S 개발

* ([NCT03823391](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03823391)) Abbvie가 자가면역질환 치료를 위해 휴미라와 스테로이드 일종인 글루코 코르티코이드 수용체 조절제(GRM)를 결합한 약물항체결합체(ADC) ABB-3373 개발

4) Government, individuals, universities, organizations(Clinical Research Network 등) 제외 Industry 기준

□ 해외 조달시장 정보

연번	입찰기구	대상국가	입찰대상	마감기한	비고
1	WHO	Fiji	• Procurement of Emergency Medical Team kit for Fiji	06-Oct-2023	링크
2	IOM	Egypt	• Medical supplies Extension	07-Oct-2023	링크
3	IOM	Egypt	• Supply of Various Drugs, Medical Supplies, and Consumables	15-Oct-2023	링크
4	IOM	Yemen	• International tender for Supply and delivery of medication and medical supplies for all MHU health facilities In Yemen	18-Oct-2023	링크
5	IAEA	Tunisia	• Hot Cell for Synthesis of PET/SPECT Radiopharmaceuticals for Tunisia	18-Oct-2023	링크
6	UNDP	Nigeria	• Supply of Drugs to UN Clinic Abuja	20-Oct-2023	링크
7	UN Secretariat	Iraq	• Provision of Long-Term Agreement/ Contract for the supply and delivery of medications and vaccines on "as and when required" basis to the UN Compound, Erbil for a period of one (1) year	20-Oct-2023	링크
8	UNDP	Egypt	• Medical commodities(IBBSS)	22-Oct-2023	링크
9	FAO	Ethiopia	• Veterinary Drugs Purchase	24-Oct-2023	링크
10	FAO	Kenya	• Procurement of Rift Valley Fever Vaccines	25-Oct-2023	링크
11	FAO	Yemen	• Procurement of Veterinary equipment and drugs kits (CAHW)	25-Oct-2023	링크
12	UNOPS	Cambodia	• Supply of Pharmaceutical Products to Cambodia	26-Oct-2023	링크
13	FAO	Pakistan	• Congo Virus Vaccine with Kit Baluchistan (23-766)	30-Oct-2023	링크
14	UNRWA	Jordan	• Pharmaceutical products All UNRWA Fields	02-NOV-2023	링크

2 기술

□ US FDA 의약품 허가 현황⁵⁾

[US FDA 의약품 허가 현황]

승인일자	제품명(성분명)	회사명	주요 내용	비고
9/22	EXXUA (GEPİRONE HYDROCHLORIDE)	FABRE-KRAMER PHARMACEUTICA LS, INC.	• 성인의 주요우울장애(MDD) 치료를 위한 Exxua(gepirone) 서방형 정제의 사용 승인	• NDA #021164
9/22	LIKMEZ (METRONIDAZOLE)	SAPTALIS PHARMACEUTICA LS, LLC	• 성인의 트리코모나스증, 성인 및 소아 환자의 아메바증, 성인의 혐기성 세균 감염의 치료를 위한 Likmez(metronidazole) 경구 현탁액 사용 승인	• NDA #216755
09/25	RYZUMVI (PHENTOLAMINE MESYLATE)	OCUPHIRE PHARMA INC	• 아드레날린 작용제(예: 페닐에프린) 또는 부교감신경억제제(예: 트로피카미드)에 의해 유발된 약리학적으로 유발된 산동증의 치료를 위해 Ryzumvi 0.75%의 사용 승인	• NDA #217064
09/26	BOSULIF (BOSUTINIB)	PF PRISM CV	• 새로 진단(ND)되거나 내성이 있거나 내성이 있는 만성기(CP) Ph+ 만성 골수성 백혈병(CML)을 앓고 있는 1세 이상의 소아 환자 치료를 위한 경구용 티로신 키나제 억제제 Bosutinib(Bosulif) 사용 승인 • 50mg과 100mg의 새로운 캡슐 제형 승인	• NDA #217729 • PRIORITY • Orphan
09/27	ENTYVIO (VEDOLIZUMAB)	TAKEDA PHARMS USA	• 중등도에서 중증의 활동성 궤양성 대장염(UC) 성인 환자의 치료를 위한 엔티비오(베돌리주맙) 주사제 및 엔티비오 펜(vedolizumab) 주사제 사용 승인	• BLA #761133
09/28	OPFOLDA (MIGLUSTAT) POMBILITI (CIPAGLUCOSIDASE ALFA-ATGA)	AMICUS THERAP US	• 체중 40kg 이상이고 증상이 호전되지 않는 후기 발병 폼페병(lysosomal acid alpha-glucosidase [GAA] 결핍) 성인 환자의 치료를 위해 Opfolda(miglustat) 캡슐과 Pombiliti의 병용 사용 승인	• NDA #215211 • BLA #761204 • Orphan
09/29	TECHNEGAS (TECHNETIUM TC 99M CARBON)	CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD	• 폐색전증 및 기타 호흡기 병리를 진단을 위한 흡입 에어로졸 방사성 진단제 사용 승인	• NDA #022335
09/29	RIVFLOZA (NEDOSIRAN SODIUM)	NOVO NORDISK INC	• 9세 이상 어린이와 원발성 고옥살산노증 1형(PH1)이 있고 비교적 보존된 신장 기능(예: eGFR ≥ 30mL/min)이 있는 성인의 요중 옥살산염 수치를 낮추기 위해 RIVFLOZA(NEDOSIRAN) 주사제 사용 승인	• NDA #215842 • Orphan
09/29	VASOPRESSIN IN SODIUM CHLORIDE INJECTION	BAXTER HLTHCARE CORP	• 수액 및 카테콜아민(catecholamines)에도 불구하고 저혈압을 유지하는 혈관 확장 쇼크가 있는 성인의 혈압을 높이기 위해 염화나트륨 주사에 바소프레신 사용 승인	• NDA #217569
09/29	TOFIDENCE (TOCILIZUMAB-BAVI)	BIOGEN MA	• 바이오시밀러 • 류마티스 관절염, 2세 이상의 다관절 소아 특발성 관절염(PJIA), 2세 이상의 전신성 소아 특발성 관절염(SJIA)의 치료	• BLA #761354

5) (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)

승인일자	제품명(성분명)	회사명	주요 내용	비고
10/06	COSENTYX (SECUKINUMAB)	NOVARTIS PHARMS CORP	• 성인의 활동성 건선성 관절염(PSA), 활동성 강직성 척추염(AS), 객관적인 염증 징후가 있는 활동성 비방사선학적 축성 척추관절염(nr-axSpA) 치료를 위한 IV용 Cosentyx(secukinumab)	• BLA #761349
10/12	DOLUTEGRAVIR; EMTRICITABINE; TENOFVIR ALAFENAMIDE	LAURUS LABS LTD	• 에이즈 구호를 위한 대통령의 긴급 계획에 따라 잠정적으로 승인	• NDA #213681
10/12	VELSIPITY (ETRASIMOD)	PFIZER INC	• 성인의 중등도~중증 활동성 궤양성 대장염 치료를 위한 Velsipity(etrasimod) 정제의 사용승인	• NDA #216956
10/17	XPHOZAH (TENAPANOR)	ARDELYX INC	• 인산염 흡수 억제제 • 인산염 결합제 치료에 대한 반응이 부적절하거나 용량에 불내성이 있는 투석 중인 만성 신장 질환(CKD) 성인 환자의 보조요법제로 Xphozah(tenapanor) 사용 승인	• NDA #213931
10/17	COMBOGESIC IV (ACETAMINOPHEN AND IBUPROFEN)	AFT PHARMS LTD	• 성인의 경증~중증도의 통증 완화, 아편유사제 (opioids)의 보조제로 중등도~중증의 통증 관리를 위해 Combogesic IV의 사용 승인	• NDA #215320
10/17	ZILBRYSQ (ZILUCOPLAN)	UCB INC	• 항아세틸콜린 수용체(AChR) 항체 양성인 성인 환자의 전신 중증근무력증 치료를 위해 Zilbrysq(zilucoplan) 주사제의 사용 승인	• NDA #216834
10/17	QLOSI (PILOCARPINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC SOLUTION)	ORASIS PHARMACEUTICA LS, LTD.	• 성인의 노안 치료를 위한 Qlosi(염산필로카르핀 안과 용액) 0.4%의 사용 승인	• NDA #217836
10/17	BIMZELX (BIMEKIZUMAB -BKZX)	UCB INC	• IL-17A 및 IL-17F 억제제 • 성인의 중등도~중증 판상 건선 치료를 위한 BIMZELX 주사제 사용 승인	• BLA #761151
10/18	SITAGLIPTIN	ZYDUS WORLDWIDE DMCC	• 제2형 당뇨병이 있는 성인의 혈당 조절을 개선하기 위해 식이요법 및 운동의 보조제로 Zituvio(sitagliptin) 정제의 사용 승인	• NDA #211566

□ 유럽 EMA 의약품 심사 현황⁶⁾

[EMA 의약품 심사 현황]

제품명(성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
Agamree (vamorolone)	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	• 글루코코르티코이드 수용체에 선택적으로 결합하여 항염증 효과를 유발하는 해리성 코르티코스테로이드로, 알도스테론에 의한 미네랄코르티코이드 수용체 활성화 • 4세 이상 환자의 뒤시엔 근이영양증(DMD) 치료	시판허가 Positive	• EMA/H/C/005679 • orphan medicine
Rezzayo (rezafungin)	Mundipharma GmbH	• 전신용 항진균제 • 성인의 침습성 칸디다증 치료	시판허가 Positive	• EMA/H/C/005900 • orphan medicine

6) (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
Elrexio (elranatamab)	Pfizer Europe MA EEIG	<ul style="list-style-type: none"> T 세포 표면에 발현되는 CD3 수용체와 악성 다발성 골수종 세포를 포함한 형질세포 표면에 발현되는 BCMA를 표적으로 하는 이중특이성 단일클론항체 이전에 면역조절제, 프로테아좀 억제제, 항CD38 항체 등 최소 3가지 치료를 받았고 최근 질병 진행이 확인된 재발성 및 불응성 다발성 골수종 성인 환자의 치료를 위한 단독요법 	조건부 시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/005908 orphan medicine
Elucirem (Gadopiclenol)	Guerbet	<ul style="list-style-type: none"> 거대고리형 가돌리늄 기반 조영제로, 물 양성자의 이완 속도를 가속화하여 병리조직의 MRI 신호 강도(밝기) 및 대비를 향상시켜 다른 비특이적 GBCA에 비해 가돌리늄 용량의 절반으로 사용 가능 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/005626
Vueway (Gadopiclenol)	Bracco Imaging S.p.A.	<ul style="list-style-type: none"> 2세 이상 환자의 자기공명영상(MRI)에 대한 중추신경계(CNS, 뇌, 척추 및 관련 조직) 및 신체(머리 및 목, 흉부, 복부, 골반 및 근골격계)의 비정상적인 혈관 분포가 있는 병변 시각화 및 감지 개선 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/006172
Loargys (Pegzilarginase)	Immedica Pharma AB	<ul style="list-style-type: none"> 2세 이상의 아르기나제 1 결핍증(ARG1-D) (아르기닌혈증) 치료 	예외적/ 시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/005484 orphan medicine
Veoza (fezolinetant Opinion)	Astellas Pharma Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> 폐경기와 관련된 안면홍조(혈관운동 증상, VMS) 치료 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/005851
Brukinsa (zanubrutinib)	BeiGene Ireland Ltd	<ul style="list-style-type: none"> 이전에 최소 2회 전신 요법을 받은 불응성 또는 재발성 여포성 림프종(FL) 성인 환자 대상 obinutuzumab과의 병용요법으로 추가 적응증 승인 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/004978
Imfinzi (durvalumab)	AstraZeneca AB	<ul style="list-style-type: none"> 진행성 또는 절제 불가능한 간세포암종(HCC) 성인의 1차 치료제로 추가 적응증 승인 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/004771
Jemperli (dostarlimab)	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	<ul style="list-style-type: none"> DNA 불일치 복구 결함(dMMR)/ 미세부수체 고도 불안정(MSI H) 원발성 진행성 또는 재발성 자궁내막암(EC) 성인환자의 carboplatin과 paclitaxel의 병용요법으로 추가 적응증 승인 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/005204
Keytruda (pembrolizumab)	Merck Sharp & Dohme B.V.	<ul style="list-style-type: none"> 종양에서 CPS \geq 1인 PD-L1 발현이 있는 성인의 국소 진행성 절제 불가능 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위-식도 접합부 선암종의 1차 치료를 위한 fluoropyrimidine과 백금기반 화학요법과 병용요법으로 추가 적응증 승인 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/003820
Praluent (alirocumab)	Sanofi Winthrop Industrie	<ul style="list-style-type: none"> 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증(HeFH)이 있는 8세 이상 소아 환자의 식이요법 보조제로 추가 적응증 승인 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/003882
Prevymis (letermovir)	vonigog alfa	<ul style="list-style-type: none"> CMV 혈청 양성 기증자[D+/R-]로부터 신장 이식을 받은 CMV 혈청 음성 성인의 CMV 질병 예방을 위한 신규 적응증 추가 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/004536

제품명(성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
Rubraca (rucaparib)	Zr Pharma& GmbH	• 1차 백금화학요법 완료 후 반응(완전 또는 부분)을 보인 진행성(FIGO 3기 및 4기) 고도 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 성인 환자의 유지 치료를 위한 단독요법으로 추가 적응증 승인	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/004272
Veyvondi (vonicog alfa)	Baxalta Innovations GmbH	• 폰 빌레브란트병(Von Willebrand Disease, 유전성 출혈장애의 일종) 성인(18세 이상) 환자에게 desmopressin(DDAVP) 단독치료가 효과가 없는 경우 출혈 또는 수술 출혈의 예방 및 치료를 위한 신규 적응증 추가	시판허가 조건변경 Positive	• EMA/H/C/004454
Albrioza (sodium phenylbutyrate / Ursodoxicolic taurine)	Amylyx Pharmaceuticals EMEA B.V.	• 근위축성측삭경화증(ALS)을 앓고 있는 성인의 치료 • 임상 데이터 및 데이터 수집 및 분석에 대한 신뢰성 부족으로 시판허가 거부	시판허가 Negative	• EMA/H/C/005901 • orphan medicine
Translarna (ataluren)	PTC Therapeutics International Limited	• Duchenne 근이영양증 환자의 치료를 위해 2014년 7월 조건부 승인 • 시판허가 갱신을 위한 재평가에서 치료효능 입증 실패	조건부 시판허가 갱신 negative	• 링크
Blenrep (belantamab mafodotin)	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	• 다발성 골수종 치료를 위해 2020년 8월 조건부 승인 • 유효성 미확인으로 시판허가 갱신 실패	조건부 시판허가 갱신 negative	• 링크
Jivadco (Trastuzumab duocarmazine)	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	• 국소적으로 진행(인근 조직으로 전이)되었거나 신체의 다른 부위로 전이된 HER2 양성 유방암 치료	시판허가 신청 철회	• EMA/H/C/005654
Sugammadex Lorient (sugammadex sodium)	LABORATORIOS LORIEN, S.L	• Bridion 제네릭, 특정 수술 중에 환자의 호흡을 돕는 근육을 포함하여 근육을 이완시키기 위해 사용되는 근육이완제	시판허가 신청 철회	• EMA/H/C/006115

□ 9월 임상등록 현황⁸⁾

○ Oncology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	• Drug: Elranatamab	Phase 4	• Elranatamab Post Trial Access Study for Participants With Multiple Myeloma (MM)	• Multiple Myeloma	NCT 06057402
Roche	• Drug: RO7589831	Phase 1	• A Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of RO7589831 in Participants With Advanced Solid Tumors	• Advanced Solid Tumors	NCT 06004245

7) 매우 희귀한 질환으로 관련 정보 수집이 불가능하거나 비윤리적이어서, 시판허가 신청자가 정상적인 사용조건에서 해당 의약품의 효능 및 안전성에 대한 포괄적인 데이터를 제공할 수 없는 의약품에 부여되는 판매허가 유형 EMA, Pre-authorisation guidance: question 1.10)

8) 2022년 상위 6대 치료분야⁷⁾ 중 글로벌 매출 상위 20개 기업(2022)을 Sponsor(Lead)로 등록한 임상

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Roche	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Cevostamab • Drug: Lenalidomide • Drug: Tocilizumab • (and 3 more...) 	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Multiple Treatments in Participants With Multiple Myeloma 	<ul style="list-style-type: none"> • Multiple Myeloma 	NCT 05583617
Roche	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Obinutuzumab • Drug: Glofitamab • Drug: Rituximab • (and 3 more...) 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • A Study to Evaluate Glofitamab as a Single Agent vs. Investigator's Choice in Participants With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma 	<ul style="list-style-type: none"> • Lymphoma 	NCT 06084936
MSD	<ul style="list-style-type: none"> • Biological: favezelimab/pembrolizumab • Biological: pembrolizumab • Drug: lenvatinib 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • Study of Favelizimab Coformulated With Pembrolizumab (MK-4280A) in Participants With Selected Solid Tumors (MK-4280A-010) 	<ul style="list-style-type: none"> • Solid Tumor • Cutaneous Squamous Cell Carcinoma • Endometrial Cancer 	NCT 06036836
BMS	<ul style="list-style-type: none"> • Biological: idecabtagene vicleucel • Drug: Lenalidomide • Drug: Fludarabine • Drug: Cyc 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • A Study to Compare the Efficacy and Safety of Idecabtagene Vicleucel With Lenalidomide Maintenance Therapy Versus Lenalidomide Maintenance Therapy Alone in Adult Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Have Suboptimal Response After Autologous Stem Cell Transplantation 	<ul style="list-style-type: none"> • Multiple Myeloma 	NCT 6045806
BMS	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Luspatercept 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • A Study to Assess Luspatercept in Lower-risk Myelodysplastic Syndrome Participants 	<ul style="list-style-type: none"> • Myelodysplastic Syndromes 	NCT 06045689
BMS	<ul style="list-style-type: none"> • Biological: Luspatercept • Biological: Epoetin Alfa 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • ELEMENT-MDS: A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions 	<ul style="list-style-type: none"> • Myelodysplastic Syndromes 	NCT 5949684
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Camizestrant • Drug: Tamoxifen • Drug: Anastrozole • (and 3 more...) 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • An Adjuvant Endocrine-based Therapy Study of Camizestrant (AZD9833) in ER+/HER2- Early Breast Cancer (CAMBRIA-2) 	<ul style="list-style-type: none"> • Breast Cancer, Early Breast Cancer 	NCT 5952557
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> • Biological: Volrustomig • Other: Placebo 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • Study of Volrustomig in Women With High Risk Locally Advanced Cervical Cancer (eVOLVE-Cervical) 	<ul style="list-style-type: none"> • Locally Advanced Cervical Cancer 	NCT 6079671
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Durvalumab 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • Study to Assess Neoadjuvant Durvalumab (D) and Platinum-Based Chemotherapy (CT), Followed by Either Surgery and Adjuvant D or CRT and Consolidation D, in Resectable or Borderline Resectable Stage IIB-IIIB NSCLC (MDT-BRIDGE) 	<ul style="list-style-type: none"> • Non-small Cell Lung Cancer 	NCT 5925530

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Durvalumab Drug: Tremelimumab Drug: Pemetrexed (and 3 more...) 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Investigate the Efficacy of Durvalumab Plus Tremelimumab in Combination With Chemotherapy Compared With Pembrolizumab in Combination With Chemotherapy in Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients 	<ul style="list-style-type: none"> Carcinoma, Non-Small-Cell Lung 	NCT 600809
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Durvalumab Drug: Bevacizumab Procedure: Transarterial Radioembolization (TARE) 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A US Study to Evaluate Transarterial Radioembolization (TARE) in Combination With Durvalumab and Bevacizumab Therapy in People With Unresectable Hepatocellular Carcinoma Amenable to TARE 	<ul style="list-style-type: none"> Hepatocellular Carcinoma (HCC) 	NCT 06008093
GSK	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Dostarlimab Drug: Belrestotug Drug: GSK6097608 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> Phase 2 Platform Study of Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants With PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck 	<ul style="list-style-type: none"> Neoplasms, Head and Neck 	NCT 6062420
Gilead Sciences	<ul style="list-style-type: none"> Drug: GS-9911 Drug: Zimberelimab 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> Study of GS-9911 With or Without Antibody Treatment for Adults With Solid Tumors 	<ul style="list-style-type: none"> Solid Tumors 	NCT 6082960
Boehringer Ingelheim	<ul style="list-style-type: none"> Drug: BI 764532 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> DAREON™-5: A Study to Test Whether Different Doses of BI 764532 Help People With Small Cell Lung Cancer or Other Neuroendocrine Cancers 	<ul style="list-style-type: none"> Small Cell Lung Carcinoma Neuroendocrine Neoplasms 	NCT 5882058
Boehringer Ingelheim	<ul style="list-style-type: none"> Drug: BI 3706674 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Test How Well Different Doses of BI 3706674 Are Tolerated by People With Advanced Cancer in the Stomach and Oesophagus 	<ul style="list-style-type: none"> Solid Tumor, KRAS Mutation 	NCT 6056024
BioNTech	<ul style="list-style-type: none"> Drug: BNT321 Dose Level 1 Drug: BNT321 Dose Level 2 Drug: mFOLFIRINOX Drug: BNT321 RP2D 	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> Safety, Tolerability, and Efficacy of mFOLFIRINOX ± BNT321 as Adjuvant Therapy Following Curative Resection in Patients With Pancreatic Adenocarcinoma 	<ul style="list-style-type: none"> Pancreatic Cancer 	NCT 06069778

○ CNS(CENTRAL NERVOUS SYSTEM)

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> Drug: AGALSIDASE BETA (GZ419828) Drug: Acetaminophen Drug: Diphenhydramine (and 2 more...) 	Phase 4	<ul style="list-style-type: none"> A Prospective Study to Investigate Safety and Tolerability of Shorter Infusion of Fabrazyme 	<ul style="list-style-type: none"> Fabry's Disease 	NCT 6019728
GSK	<ul style="list-style-type: none"> Drug: GSK4527226 Other: Placebo 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> Efficacy and Safety of GSK4527226 [AL101] in Participants With Early Alzheimer's Disease 	<ul style="list-style-type: none"> Alzheimer's Disease 	NCT 06079190

○ Infectious Disease

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> Drug: PF-07842805 Drug: Caspofungin Drug: Fluconazole Drug: Placebo 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Learn About the Study Medicine (Called Fosmanogepix/ PF-07842805) in People With Candidemia and/or Invasive Candidiasis. 	<ul style="list-style-type: none"> Candidemia Candidiasis, Invasive 	NCT 05421858
AbbVie	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Budigalimab Drug: Placebo for Budigalimab Drug: ABBV-382 Drug: Placebo for ABBV-382 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Assess Change in Disease Activity, Adverse Events, and How the Drug Moves Through the Body in Adult Participants Living With Human Immunodeficiency Virus (HIV) Receiving Intravenous (IV) Infusion of Budigalimab and/or ABBV-382 	<ul style="list-style-type: none"> Human Immuno-deficiency Virus (HIV) Disease 	NCT 06032546
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> Drug: SAR444656 (KT-474) Drug: Placebo 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of SAR444656 Compared With Placebo in Adult Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 	<ul style="list-style-type: none"> Hidradenitis Suppurativa 	NCT 06028230
GSK	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Bepirovirsen 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Evaluate the Relative Bioavailability of Subcutaneous Bepirovirsen When Delivered From a Vial or Prefilled Syringe Fitted With a Safety Syringe Device in Healthy Adult Participants 	<ul style="list-style-type: none"> Hepatitis B 	NCT 0605839
Eli Lilly	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Eltrekibart Drug: Placebo 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study of Eltrekibart (LY3041658) in Adult Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 	<ul style="list-style-type: none"> Hidradenitis Suppurativa 	NCT 06046729
BioN Tech	<ul style="list-style-type: none"> Biological: BNT165e Other: Placebo 	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Clinical Trial to Evaluate the Safety, Efficacy and Immune Responses After Vaccination With an Investigational RNA-based Vaccine Against Malaria 	<ul style="list-style-type: none"> Malaria 	NCT 06069544

○ Metabolic/Endocrinology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
MSD	<ul style="list-style-type: none"> Drug: MK-0616 Drug: Placebo 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> MK-0616 (Oral PCSK9 Inhibitor) Cardiovascular Outcomes Study (MK-0616-015) CORALreef Outcomes 	<ul style="list-style-type: none"> Arteriosclerosis Hypercholesterolemia 	NCT 06008756
Novartis	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Pelacarsen 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> An Open Label Extension (OLE) Study to Evaluate Long-term Safety and Tolerability of Pelacarsen (TQJ230) 	<ul style="list-style-type: none"> Hyperlipoproteinemia (a) 	NCT 05900141
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> Drug: SAR442501 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of SAR442501 in Pediatric Participants With Achondroplasia 	<ul style="list-style-type: none"> Osteochondrodysplasia 	NCT 06067425
Novo Nordisk	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Cagrilintide Drug: Semaglutide Drug: Placebo cagrilintide Drug: Placebo semaglutide 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Research Study to See How Well CagriSema Compared to Semaglutide, Cagrilintide and Placebo Lowers Blood Sugar and Body Weight in People With Type 2 Diabetes Treated With Metformin With or Without an SGLT2 Inhibitor 	<ul style="list-style-type: none"> Type 2 Diabetes Mellitus 	NCT 06065540

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Eli Lilly	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Orforglipron Drug: Semaglutide 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study of Orforglipron (LY3502970) Compared With Semaglutide in Participants With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Metformin 	<ul style="list-style-type: none"> Type 2 Diabetes 	NCT 06045221

○ Autoimmune/inflammation

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> Drug: SAR441566 Drug: Placebo 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Evaluate SAR441566 Efficacy and Safety in Adults With Rheumatoid Arthritis 	<ul style="list-style-type: none"> Rheumatoid Arthritis 	NCT 06073093
Novartis	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Ianalumab (VAY736) Other: Placebo 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Randomized, Double-blind 2-arm NEPTUNUS Extension Study to Assess the Long-term Safety and Efficacy of Ianalumab in Patients With Sjogrens Syndrome. 	<ul style="list-style-type: none"> Sjogrens Syndrome 	NCT 05985915

○ Cardiovascular

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Novartis	<ul style="list-style-type: none"> Drug: DFV890 Drug: Placebo 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Investigate the Efficacy, Safety, and Tolerability of DFV890 for Inflammatory Marker Reduction in Adult Participants With Coronary Heart Disease 	<ul style="list-style-type: none"> Coronary Heart Disease 	NCT 06031844

□ Licensing Deal

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
9/25	AcuraStem	Takeda	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> 근위축성 측색경화증(ALS) 치료를 위한 혁신적인 안티센스 올리고뉴클레오타이드(ASO) PIKFYVE 표적 치료제 후보물질 AS-202의 글로벌 독점 라이선스 	전임상	\$580M
9/25	Valo Health	Novo Nordis	플랫폼 기술	<ul style="list-style-type: none"> Valo의 Biowire(인체 조직 모델링 플랫폼) 및 Opal Computational Platform™을 활용한 심혈관 질환 치료제 개발 및 전임상 단계의 후보물질 3개 	후보물질 발굴	\$2,700M
10/12	중국 MediLink Therapeutics	BioNTech	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> 인간 표피 성장 인자 수용체 3(HER3)에 대한 차세대 항체-약물 접합체(ADC) 후보물질의 개발, 제조 및 상용화에 대한 독점적인 글로벌 권리(중국 본토, 홍콩 특별행정구 및 마카오 특별행정구를 제외) 	전임상	\$1,000M
10/16	싱가포르 KBP Bioscience	Novo Nordisk	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> 고혈압 및 만성신장질환(CKD) 후보물질 ocedurenone(KBP-5074, 경구용 소분자 비스테로이드성 미네랄코르티코이드 수용체 길항제(nsMRA)) 	임상 3상	\$1,300M

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
10/16	Synaffix (Lonza 자회사)	SOTIO	플랫폼 기술	<ul style="list-style-type: none"> SOTIO는 Synaffix의 ADC 플랫폼 기술 GlycoConnect™, HydraSpace™ 및 toxSYN™ 링커 페이로드를 활용하여 최대 3개의 차세대 ADC 치료제 개발 	후보물질 발굴	\$740M
10/19	Daiichi Sankyo	MSD	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> Daiichi Sankyo의 exatecan derivative(DXd) ADC 기술기반 후보물질 3종을 개발 및 상용화 라이선스 patritumab deruxtecan(HER3-DXd), ifinatamab deruxtecan(I-DXd), raludotatug deruxtecan (R-DXd) 	<ul style="list-style-type: none"> HER3-DXd (BLA신청) I-DXd (임상2상) R-DXd (임상 1상) 	\$22,000M

□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
9/27	Genentech - 일본 PeptiDream Inc	방사성의약품 개발	<ul style="list-style-type: none"> PeptiDream의 자체 PDPS(Peptide Discovery Platform System) 기술을 활용하여 Genentech가 식별한 특정 표적을 목표로 하는 펩타이드-RI 약물 접합체로 사용하기 위한 거대고리 펩타이드 후보를 식별 협력을 통해 나온 펩타이드-RI 약물 접합체 제품을 Genentech에서 추가 개발 및 최종 상업화 	2015년 12월 협업 및 라이선스 계약의 확대
10/2	Sanofi-Janssen	병원성 대장균(ExPEC) 감염질환 백신 공동개발	<ul style="list-style-type: none"> 노인의 패혈증, 사망, 항균제 내성의 중요한 원인이 되는 임상 3상 단계의 ExPEC 백신(9가) 후보물질 공동 개발 	
10/4	Sanofi-Teva	염증성 장질환 치료제 개발	<ul style="list-style-type: none"> 2b 임상단계의 궤양성 대장염과 크론병 TL1AA(tumor necrosis factor-like ligand 1A) 항체치료제 후보물질 TEV'574 공동개발 및 상업화 Sanofi는 3단계 프로그램 개발 및 북미, 일본, 기타 아시아 지역 및 기타 지역 상업화, Teva는 유럽, 이스라엘 및 기타 특정 국가에서 상업화 주도 	\$1,500M
10/17	Gilead sciences - Assembly Biosciences	차세대 항바이러스 치료법 개발	<ul style="list-style-type: none"> Assembly Bio의 헤르페스바이러스, B형 간염 바이러스(HBV) 및 D형 간염 바이러스(HDV) 및 Gilead의 전임상 헤르페스바이러스 파이프라인 2개 등에 대한 양사의 항바이러스 치료법 공동 개발 	옵션딜 포함 \$100M
10/10	BioMap-Sanofi	신약발굴 AI 모듈 개발	<ul style="list-style-type: none"> BioMap이 보유하고 있는 인공지능 플랫폼 및 Sanofi의 독점 데이터, 단백질 공학의 컴퓨팅 혁신, 심층적인 생물학적 제제 개발 경험을 적용한 바이오의약품 신약 발굴을 진행하기 위한 첨단 인공지능 모듈 공동개발 	
10/18	Roche - Monte Rosa Therapeutics	항암 신약 개발	<ul style="list-style-type: none"> Monte Rosa의 플랫폼 기술(QuEEN)을 활용한 암-신경계 질환 표적 분자접착제(molecular glue) 기반 표적단백질 분해제 개발 협력 선별된 암 및 신경 질환 표적에 대한 발견과 전임상 연구를 Monte Rosa가, 이후 추가 전임상 및 임상 개발을 Roche가 진행 	옵션딜 포함 \$2,000M

3 기업

- 연구개발(R&D) 비용은 혁신과 미래 성장에 대한 기업의 의지를 보여주는 핵심 지표로, '22년 Roche가 152억 3천만USD로 R&D에 가장 많이 투자([chemanalyst](#))

* ('22년 R&D 지출 상위 10개 기업) Roche> Janssen/J&J> MSD> Pfizer> Novartis> Astrazeca> BMS> Sanofi> Eli Lilly> Bayer

- fDi Intelligence의 분석에 따르면 '21-22년 R&D 지출이 가장 많이 증가한 상위 10개 기업 중 제약바이오 기업으로 Moderna, Novo Nordisk, Vertex Pharmaceuticals가 각각 3위, 7위, 8위를 차지

[R&D 지출이 가장 많이 증가한 글로벌 상위 10개 기업]

순위	기업명	국가/산업분야	'21-22 R&D 지출 변화
1	BYD	중국 /배터리 및 EV 생산	+133%
2	AMD(Advanced Micro Devices)	미국/반도체	+76%
3	Moderna	미국/제약바이오	+65%
4	Meta	미국/IT	+43%
5	Nvidia	미국/반도체	+39%
6	Uber	미국/승차 공유 서비스	+36%
7	Novo Nordisk	덴마크/제약바이오	+35%
8	Vertex Pharmaceuticals	미국/제약바이오	+31%
9	TSMC	대만/반도체	+31%
10	Amazon	미국/전자상거래	+31%

* 출처: [visualcapitalist](#), 23.10.10

- '21년 대비 22년 R&D 지출이 감소한 글로벌 상위 10개 기업 중 4개가 제약 바이오 기업([fdiintelligence](#), 23.06.19)

* Biogen(-11%, 3위), Amgen(-8%, 6위), Bristol-Myers Squibb(-7%, 7위), AbbVie(-6%, 9위)

- '22년 코로나19 제품 개발의 시급성이 완화되면서 세계 11대 제약바이오 회사의 R&D 지출 증가세가 정체([Evaluate](#), 23.04.21)

- 인구 증가 및 환자의 미충족 수요(Unmet Needs)에 기반한 신규 파이프라인 개발 및 제품 출시되며 의약품 시장은 장기적으로 성장 추세 지속 전망([Hargreaves Lansdown](#), 23.10.06)

- Evaluate⁹⁾는 전 세계 제약바이오 기업이 2028년까지 R&D에 3,020억 달러를 투자할 것으로 전망, 2028년 글로벌 주요 신약개발 R&D 프로젝트를 선정

[2028년 글로벌 주요 신약개발 R&D 프로젝트]

순위	제품/ 후보물질명	개발사	연구/개발 단계	적응증	출시일정 (예상)	'28년 글로벌 매출 (USD)	순현재가치 (USD)
1	Sotatercept	MSD	Phase 3	폐동맥고혈압	24년 초	26억	116억
2	Datopotamab Deruxtecan	Daiichi Sankyo /AstraZeneca	Phase 3	폐암(NSCLC)	-	26억	115억
3	CagriSema	Novo Nordisk	Phase 3	비만	-	19억	103억
4	Donanemab	Eli Lilly	Phase 3	알츠하이머		21억	88억

순위	제품/ 후보물질명	개발사	연구/개발 단계	적응증	출시일정 (예상)	'28년 글로벌 매출 (USD)	순현재가치 (USD)
5	KarXT	Karuna Therapeutics/ Zai Lab	Phase 3	정신분열 (Schizophrenia)	24년 하반기	28억	84억
6	mRNA-1647	Moderna	Phase 3	거대세포바이러스 (Cytomegalo virus)	-	15억	71억
7	Iptacopan	Novartis	Phase 3	자가면역 질환	'23년 2분기 허가 신청서 제출	11억	62억
8	Resmetirom	Madrigal Pharmaceuticals	Phase 3	NASH		22억	60억
9	Aficamten	Cytokinetics	Phase 3	심근병증	-	17억	44억
10	Tiragolumab	Roche/Chugai Pharmaceutical	Phase 3	면역항암제	-	10억	48억

* 출처: [fiercebiotech](https://www.fiercebiotech.com), 23.09.05

□ 주요 M&A 거래

일자	인수기업	피인수 기업	인수 목적	합병/인수 규모 및 조건
9/26	Alfasigma	Intercept Pharma	• FXR 작용제 간질환 치료제 'Ocaliva' 및 위장관 및 간장학 포트폴리오 확대	\$800M (주당 \$19)
10/3	Eli Lilly	Point Biopharma Global	• 임상 및 전임상 단계 방사성 리간드 치료제(radioligand therapy) 파이프라인 PNT2002 및 PNT2003 확보 • (PNT2002) 호르몬 치료 진행 후 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 환자를 위해 개발 중인 전립선특이막항원(PSMA) 표적 방사성리간드 치료제 후보물질 • (PNT2003)위장궤장 신경내분비 종양(GEP-NET) 환자 치료를 위해 개발 중인 소마토스타틴 수용체(SSTR) 표적 방사성리간드 치료제 후보물질	\$1,400M
10/5	AbbVie	Mitokinin	• 전임상 단계 파킨슨병(Parkinson's Disease, PD) 치료제 후보물질 PINK1 활성화제(activator) 확보	\$655M
10/5	Kyowa Kirin	Orchard Therapeutics	• 승인을 앞둔 이염성 백질이영양증(metachromatic leukodystrophy, MLD)에 대한 유전자치료제 'OTL-200(atidarsagene autotemcel)' 확보	\$477.6M
10/8	Bristol Myers Squibb	Mirati Therapeutics	• 미 FDA로부터 허가받은 KRAS G12C 변이 동반 비소세포폐암 치료제 KRAZATI®(adagrasib) 확보 • 그 외 항암제 파이프라인 MRTX1719(선택적 PRMT5/MTA 억제제), MRTX0902(임상 1상 단계의 SOS1 억제제), MRTX1133(궤장암, 비소세포폐암 및 직장결장암 등 핵심적인 유형의 종양들과 관련이 있는 KRAS G12D 변이 표적 치료제) 포함	\$4,800M (주당 \$58)
10/17	Thermo Fisher Scientific	Olink Holding	• Olink의 고처리량 단백질 분석 기술 확보를 통해 단백질체학 시장에서 역량 확장	\$3,100M (주당 \$26)

□ VC 투자

일자	기업명	투자단계	자금 조달 규모	조달 목적
9/19	AIRNA	Seed	\$30M	<ul style="list-style-type: none"> 자체 RNA 편집 플랫폼인 RESTORE+™를 기반으로 하는 RNA 편집 치료제 파이프라인 개발
9/19	ReCode Therapeutics	B 연장	\$50M	<ul style="list-style-type: none"> 근골격계, 중추신경계, 간 및 전염병 적응증을 포함한 기타 희귀하고 흔한 유전 질환에 대한 잠재적인 치료법 개발을 위해 파이프라인 확장 원발성 섬모 운동 이상증에 대한 RCT1100의 임상 1상 진행 중
9/19	Magnet Biomedicine	A	\$50M	<ul style="list-style-type: none"> 자체 TrueGlue 발견 플랫폼 기술을 통해 새로운 종류의 분자접착제 기반의 심혈관 질환, 종양학, 면역 질환 등 여러 적응증을 포괄하는 다양한 프로그램 포트폴리오 개발
9/19	Hyku Biosciences	Seed	\$56M	<ul style="list-style-type: none"> RA Capital Management의 RAVen에 의해 인큐베이션 히스티딘, 티로신 또는 라이신과 같은 리간드 가능한 아미노산을 공유 결합으로 표적화하여 질병을 유발하는 단백질을 선택적으로 무력화시키는 혁신적인 화학단백체학 플랫폼 개발
9/27	Avalyn Pharma	C	\$175M	<ul style="list-style-type: none"> 특발성 폐섬유증(IPF) 치료제 AP01(흡입형 피르페니돈)과 AP02(흡입형 다테다닙)의 임상 2상 각각 진행 예정
9/27	Evozyne	B	\$81M	<ul style="list-style-type: none"> AI 기반 신약 발견 플랫폼 및 면역 반응을 조절하는 유전자 편집 및 효소 포트폴리오 개발
9/27	Sitryx Therapeutics	A	\$39M	<ul style="list-style-type: none"> 세포대사 조절에 중점을 둔 만성 자가면역 및 염증성 질환에 대한 치료제 개발
10/4	Shorla Oncology	B	\$35M	<ul style="list-style-type: none"> 희귀암 및 소아암을 중심의 항암제 개발
10/4	Iambic Therapeutics	B	\$100M	<ul style="list-style-type: none"> 지속적인 AI 플랫폼 혁신 및 선택적 뇌 침투 HER2 억제제인 IAM-H1과 선택적 이중 CDK2/4 억제제인 IAM-C1 등을 포함한 임상 개발 지원
10/5	AstronauTx	A	\$61M	<ul style="list-style-type: none"> 2019년 치매 발견 기금(Dementia Discovery Fund)이라는 전문 VC 펀드 계열에서 분사 뇌 성상교세포(astrocytes) 부분 기능 개선을 통한 알츠하이머 신약 개발
10/9	LimmaTech Biologics	A	\$37M	<ul style="list-style-type: none"> E. coli 발현 시스템을 기반으로 하는 탄수화물과 단백질 항원 결합 다가백신 및 GSK과 공동개발 중인 Shigella 백신 후보물질 개발
10/11	MinervaX		\$57.3M	<ul style="list-style-type: none"> B군 연쇄구균 세균 감염에 대한 산모대상 백신 2상 진행 중, 3상 시험 계획
10/11	Agomab Therapeutics	C	\$100M	<ul style="list-style-type: none"> 섬유증 크론병 환자 36명을 대상 AGMB-129(ALK5 억제제) 임상 2상 지원
10/16	Atom Bioscience	D	\$83M	<ul style="list-style-type: none"> 장기간의 고요산혈증(혈청 요산(sUA) > 7mg/dL 또는 420μmol/L)으로 인해 발생하는 만성 통풍 경구 치료제 ABP-671(URAT1 억제제)의 글로벌 중추적 임상 시험 지원

4 정책/규제

- WHO는 중저소득 국가(LMIC, Low/Middle-Income Country)의 공중 보건 개선에 도움이 되는 의약품, 백신, 예방접종 기기(immunization devices), 체외진단(IVD, in vitro diagnostics), 벡터 제어 제품(vector control products) 등에 사전자격(Pre-Qualification)을 부여(WHO)
- 자원의 사용을 최적화하고 건강 지표를 개선하기 위해 주요 건강제품의 품질, 안전성 및 효능에 대한 글로벌 표준을 충족하도록 보장
- PQ 운영에 투자된 미화 1달러마다 의약품, 백신 및 진단 분야에서 약 미화 30~40 달러를 절약하는데 기여
 - (글로벌 의료 조달의 중추 기능 수행) HIV/AIDS, 결핵 및 말라리아 퇴치를 위한 글로벌 기금, 국경없는 의사회, UNFPA(유엔인구기금), UNICEF, PAHO 등 UN 기관, 국제 조달 또는 자금 조달 기관, WHO 회원국이 조달한 의료 제품이 허용 가능한 품질, 안전성 및 효능 표준을 충족하는지 확인하는 데 도움
 - * 전 세계 어린이 접종백신 물량의 60%가 유니세프를 통해 공급되고 있어 해외 의약품/백신 조달시장에서 경쟁력 확보 및 수출증대를 위해 WHO 사전자격이 중요

[주요 국제기구의 의약품/백신 입찰 자격]

국제기구	입찰자격				
	VACCINE	HIV/AIDS	TUBERCULOSIS	MALARIA	Reproductive Health
The U.S. President's Malaria Initiative(PMI)	-	-	-	PQ or SRA approval ¹⁰⁾	-
United States Agency for International Development(USAID)	-	tFDA ¹¹⁾	--	PQ and SRA approval and preapproved by a USAID wholesaler	USFDA NDA or ANDA or PQ or SRA approval
United Nations Population Fund (UNFPA)	-	-	-	-	PQ or SRA approval
Unitaid	-	PQ or SRA approval	-	-	-
United Nations International Children's Emergency Fund(UNICEF)	Only PQ accepted	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval
The Global Fund	-	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval	-
Global Drug Facility	-	-	PQ or SRA approval	-	-
Médecins Sans Frontières(MSF)	PQ or SRA approval or tFDA	PQ or SRA approval or tFDA	PQ or SRA approval or tFDA	PQ or SRA approval or tFDA	PQ or SRA approval or tFDA

국제기구	입찰자격				
	VACCINE	HIV/AIDS	TUBERCULOSIS	MALARIA	Reproductive Health
United Nations Development Programme(UNDP)	-	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval
Pan American Health Organization(PAHO)	PQ or SRA approval (PQ preferred)	PQ or SRA approval (PQ preferred)	PQ or SRA approval (PQ preferred)	PQ or SRA approval (PQ preferred)	PQ or SRA approval (PQ preferred)
International Committee of the Red Cross(ICRC)	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval	PQ or SRA approval
International Planned Parenthood Federation(IPPF)	-	-	-	-	PQ or SRA approval
The Global Alliance for Vaccine and Immunizations(Gavi)	Only PQ accepted	-	-	-	-
International Coordinating Group(ICG) on Vaccine Provision	PQ or SRA approval (PQ preferred)	-	-	-	-

* 출처: [PQT UNIT](#), WHO, 23.05.16

- (WHO 사전 인증 프로그램 확대) 2018~22년 동안 사전 인증을 받은 제품의 수가 2013~17년에 비해 13% 증가한 반면, 긴급 사용 목록(EUL, emergency use listing)에 등재된 제품의 수는 325% 증가([WHO](#), 23.09.28)

○ 사전 인증 정보 처리를 위한 플랫폼이 PQ 사용자를 위해 성공적으로 개발되었으며 WHO는 ePQ 시스템(ePQS) 포털을 '24년 1월 출시할 예정([WHO](#), 23.09.27)

- 활성 의약품 성분(API), 완제품 및 완제 백신 제품 분야에서 사용되는 전자 공통 기술 문서 형식으로 제품 서류를 수신하고 관리

- 시스템을 통해 제조업체, 국가 규제 기관 및 기타 이해관계자는 포털에 로그인하고, 제품에 대한 신청서 제출 및 서류 중인 조치에 대한 알림 수신 가능

□ 유럽제약산업협회(EFPIA)는 유럽의회(EC)의 의약품법(pharmaceutical legislation, 규정 726/2004 및 지침 2001/83/EC) 개정 초안(23.04.26)에 대한 공식 답변 발표([EFPIA](#), 23.10.03)

○ EFPIA가 의뢰한 [Dolon의 보고서](#)¹²⁾에 따르면 EC의 희귀의약품 규제 데이터 보호(OME, orphan market exclusivity) 기간 축소 개정안*으로 기존 희귀의약품 인센티브에 기반한 혁신이 감소할 것으로 전망

* 희귀의약품의 독점 기간을 단축하고 희귀의약품 지정의 유효성을 7년으로 제한

10) (SRA) Stringent Regulatory Authority, 세계보건기구(WHO)가 엄격한 규제를 적용하는 것으로 간주하는 국가 의약품 규제 당국(ICH 회원국을 요건으로 하여 WHO가 정한 국가목록)

11) USFDA Tentative Approval(미 FDA 잠재적 승인)

12) Revision of the Orphan Regulation: Estimated impact on incentives for innovation of changes proposed by the European Commission, DOLON, 23.08

- 의약품법 개정안으로 '20년-35년 동안 EU가 승인할 것으로 추정된 의약품이 약 45개 줄어들 것으로 예상(변경 전 375개 → 변경 후 330개), 따라서 유럽지역의 의약품 가용성 강화를 위해 규제 데이터 보호 기준 및 희귀의약품 시장 독점성 강화 필요

○ 유럽의회조사국(EPRS, European Parliamentary Research Service) [의약품법 개정의 영향에 대한 보고서](#)¹³⁾ 발표

- 기존 희귀의약품 인센티브로 승인된 의약품의 수는 증가하였으나, ①항균제 내성(AMR) 및 신경퇴행성 질환과 관련된 **환자의 미충족 수요**는 여전히 존재하고, ② 소규모 EU 회원국에서 새로 승인된 의약품에 대한 접근성 저하, ③의료 시스템에서 의약품의 경제성 문제가 증가 문제 잔존
- EC의 개정안은 상기의 문제를 해결하기 위해 합리적 증거에 의해 뒷받침되며 실질적으로 견고하다고 결론

□ 국제기구 주요 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
10/02	원문	WHO recommends R21/Matrix-M vaccine for malaria prevention in updated advice on immunization (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 어린이 말라리아 예방을 위해 R21/Matrix-M 백신 권장 ○ WHO 사무총장은 WHO: 예방접종 전문가 전략 자문 그룹(SAGE) 및 말라리아 정책 자문 그룹(MPAG)의 조언에 따라, 두 번째 말라리아 백신으로 R21 백신 승인 <ul style="list-style-type: none"> - 아프리카의 최소 28개 국가에서는 국가 예방접종 프로그램의 일환으로 WHO가 권장하는 말라리아 백신을 도입할 계획 ○ 그 외 뎅기열, 뇌수막염, 코로나19 등에 대한 예방접종 프로그램 권장사항 발표
10/09	원문	WHO-OHCHR launch new guidance to improve laws addressing human rights abuses in mental health care (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ WHO-OHCHR, 정신 건강 치료에서 인권 침해 관련 법률 개선을 위한 새로운 지침 발표 ○ 비자발적인 입원 및 치료, 비위생적인 생활 조건, 신체적, 심리적, 정서적 학대 등 정신건강 서비스 관행 개선을 위한 지역사회 기반 정신건강 관리 방안 제시
10/11	원문	WHO issues global plan to tackle leading cause of death in childbirth (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 출산 후 과도한 출혈로 정의되는 산후 출혈(PPH)을 해결하기 위한 글로벌 로드맵 발표 ○ 고품질 의약품 및 상품의 공급을 개선하기 위한 새로운 조달 메커니즘 구축, 인식 구축, 국가 수준에서는 교육 및 시설 기반 개선 등의 내용 포함
10/13	원문	ICH Q9(R1) Quality Risk Management Training Materials now available on the ICH Website (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ ICH Q9(R1) Quality Risk Management 교육 자료 발간
10/19	원문	WHO outlines considerations for regulation of artificial intelligence for health (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 의료데이터를 활용하는 인공지능(AI)에 대한 주요 규제 고려 사항에 대한 새로운 간행물 발표 ○ AI 시스템의 안전성과 효율성을 확립하고, 이를 필요로 하는 사람들에게 적절한 지침/프레임워크 제공

13) Revision of the EU pharmaceutical legislation, EPRS, 2023.09

일자	주요 내용	
10/20	원문	Türkiye regulatory system becomes fourteenth country to reach WHO Maturity Level 3 (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 튀르키예가 WHO의 의약품 및 백신 규제 기관 분류에서 성숙도 레벨 3(ML 3) 달성 * WHO는 백신 개발, 제조 및 유통에 대한 규제 역량을 강화하고 안정적이고 잘 작동하는 통합 규제 시스템 달성하기 위해, 규제 당국이 충분한 성숙도 ML3주1또는 ML4주2 수준에 도달할 수 있도록 회원국과 지속적으로 협력

□ 미국 FDA 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
9/21	원문	Considerations for the Conduct of Clinical Trials of Medical Products During Major Disruptions Due to Disasters and Public Health Emergencies (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 중대한 사고로 이어질 수 있는 재난 및 PHE 중 임상시험 참가자의 안전을 보장하고, 우수한 임상 관행을 준수하며, 임상시험 무결성에 대한 위험을 최소화하는 데 있어 후원자, 시험자 및 기관 검토 위원회를 지원하기 위한 일반적인 고려사항 제공
10/2	원문	Human Prescription Drug and Biological Products--Labeling for Dosing Based on Weight or Body Surface Area for Ready-to-Use Containers--"Dose Banding" (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> FD&C법 섹션 505(b)(2) 1 USC 355(b))에 따라 제출된 생물학적 제제 신약 허가 신청서를 통해 승인을 구하는 주사제 의약품의 라벨링에 용량 구분 정보를 통합하기 위한 권장 사항 제공 <input type="radio"/> 의약품의 투여량은 체중이나 체표면적(BSA)을 기준으로 결정 <input type="radio"/> 해당 의약품은 즉시 사용 가능한 용기에 다양한 용량으로 제공 <input type="radio"/> 즉시 사용 가능한 용기의 전체 약물 내용물은 환자에게 투여하도록 고안
10/17	원문	Policy for Testing of Alcohol (Ethanol) and Isopropyl Alcohol for Methanol (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 알코올(에탄올) 및 메탄올용 이소프로필 알코올 테스트 정책 <input type="radio"/> 코로나19 공중보건 비상사태(PHE) 동안 FDA는 메탄올 또는 메탄올 오염 에탄올로 제조된 알코올 기반 손 소독제 제품을 섭취한 소비자의 메탄올 중독에 대해 인지 <input type="radio"/> 약국, 약물합성 제조업체 등에 다양한 의약품에 널리 사용되는 활성 성분인 에탄올이나 이소프로필 알코올(제약 알코올)을 함유한 다른 의약품의 잠재적인 공중 보건 위험 경고
10/17	원문	Compliance Policy Regarding Blood and Blood Component Donation Suitability, Donor Eligibility and Source Plasma Quarantine Hold Requirements: Guidance for Industry (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 혈액 및 혈액 성분 기증 적합성, 기증자 적격성 및 원료 혈장 검역 보류 요건에 관한 규정 준수 정책: 업계 지침 <input type="radio"/> 혈액 시설이 기증 적합성에 관한 연방규정집(21 CFR 630.30)의 특정 요건을 준수하지 못한 경우 FDA가 규제 조치를 취하지 않는 예외 사항 포함
10/17	원문	Benefit-Risk Assessment for New Drug and Biological Products (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 신약 및 생물학적 제제의 유익성-위해성 평가 <input type="radio"/> CDER(Center for Drug Evaluation and Research) 및 CBER(Center for Biologics Evaluation and Research)의 유익성-위해성 평가 고려사항 및 스폰서가 개발 프로그램의 설계 및 수행을 통해 FDA의 유익성-위해성 평가에 정보를 제공할 수 있는 방법과 이를 수행할 수 있는 방법에 대해 언급
10/19	원문	Voluntary Consensus Standards Recognition Program for Regenerative Medicine Therapies: Guidance for Industry (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 재생 의학 치료에 대한 자발적 합의 표준 인식 프로그램: 업계 지침 <input type="radio"/> FDA 생물학적 의약품 평가 및 연구 센터(CBER)에서 규제되는 재생의학치료(RMT, regenerative medicine therapies) 제품과 관련된 자발적 합의 기준(VCS, Voluntary Consensus Standards)을 인정하기 위한 프로그램 설명

일자	주요 내용	
10/19	원문	Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19: Guidance for Industry (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 코로나19 예방을 위한 백신 개발 및 허가: 업계 지침 <input checked="" type="checkbox"/> 코로나19 예방 백신 개발을 위한 21 CFR Part 312의 임상시험용 신약 신청(IND) 규정과 화학, 제조, 관리(CMC) 및 비임상에 대한 21 CFR Part 601의 허가 규정에 명시된 규제 요건을 충족하기 위한 주요 고려 사항에 대한 개요 제공 - 임상 데이터, 코로나19 예방백신의 허가 후 안전성 평가를 위한 자료 등

□ EU EMA 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
9/29	원문	European Medicines Agency guidance to support the preparation of PRIME meetings (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 강화된 규제 및 과학적 지원을 촉진하기 위해 PRIME 계획 내 주요 회의에 대한 지침 제공 <input checked="" type="checkbox"/> 제출 사전 회의(PSM, PRIME Pre-submission meeting), 시작 회의(KOM, PRIME Kick-off meeting), 소개 회의 및 제출 준비 회의(SRM, PRIME submission readiness meeting))
10/6	원문	Revised transparency rules for the EU Clinical Trials Information System (CTIS) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 개인 데이터 및 상업적 기밀 정보를 보호하기 위해 의뢰자가 임상 시험 종료 후 최대 7년 동안 특정 데이터 및 문서의 공개를 연기할 수 있는 연기 메커니즘을 제거를 통해 임상시험 정보 시스템(CTIS) 투명성 개선

□ 중국 NMPA/국가보건위원회 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
9/13	원문	国家药监局关于小柴胡颗粒等3种药品转换为非处方药的公告 (2023年第119号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> "처방약과 일반의약품 분류방법(处方药与非处方药分类管理办法)"(구 국가식품약품감독관리국 명령 제10호)에 따라 小柴胡(국화과 식물)과립을 포함한 3종을 일반의약품으로 전환 <input checked="" type="checkbox"/> 관련 의약품 판매 허가를 받은 사람은 "약품 등록 관리 방법" 및 기타 관련 규정에 따라 2024년 6월 5일 이전에 성 약품 감독 부서에 수정요건을 제출, 관련 의료기관에 즉시 통보
9/22	원문	关于国家药品监督管理局第三批药品法治宣传教育基地的公示 (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> "국가식품약품감독관리국의 약품 법적 홍보 및 교육 기반 관리 방법(国家药监局药品法治宣传教育基地管理办法)"에 따라 제3차 약품법 홍보 및 교육 기지 6개 발표 <input checked="" type="checkbox"/> ①河北省药品职业化检查员总队(南片区), ②浙江省天台县市场监督管理局, ③湖北省药品监督检验研究院, ④广东省珠海市香洲区市场监督管理局, ⑤广西壮族自治区药品检验研究院, ⑥云南省昆明市市场监督管理局
10/12	원문	国家药监局国家卫生健康委关于发布实施《中华人民共和国药典》(2020年版)第一增补本的公告 (2023年第126号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 중화인민공화국 약전(2020년 판) 개정안 발표, 24년 3월 12일부터 시행
10/13	원문	国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告 (2023年第129号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 「의약품관리법」, 「의약품관리법 시행규칙」, 「의약품의 등록관리조치」 중 화학원료 관리에 관한 관련 요건을 더욱 구체화하기 위해, 화학원료 허가통지 및 재등록관리에 관한 사항 공고
10/13	원문	国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告 (2023年第130号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 대조약이 없는 제네릭 의약품 임상 연구에 대한 공고 <input checked="" type="checkbox"/> 약물의 안전성, 유효성 및 제어 가능한 품질을 보장하기 위해 제네릭의약품 임상시험 신청자는 국가 약물 규제 당국이 게시한 참조 제제 카탈로그에 포함된 품종을 선택하도록 권장

일자	주요 내용	
10/20	원문	国家药监局关于修订狂犬病人免疫球蛋白说明书的公告 (2023年第13) (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 약물유해반응 평가 결과를 토대로 광견병 환자 면역글로불린에 대한 지침을 통일적으로 개정 ○ 관련 의약품 판매 허가를 받은 사람은 "약품 등록 관리 방법" 및 기타 관련 규정에 따라 24년 1월 18일 이전에 성급 약품 감독 부서에 수정요건을 제출, 관련 의료기관에 즉시 통보 - 해당 의약품 판매 허가 보유자는 신청 후 9개월 이내에 공장에서 생산된 의약품의 라벨 교체

□ 일본 의약품 관련 규제 발표 현황

일자	주요 내용	
10/16	원문	厚労省、製造変更手続を3区分に~「中等度」の新カテゴリ創設 (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 후생노동성은 의약품의 변경관리에 관한 절차에 대해 '일부변경신청'과 '경미변경신고' 중간에 위치한 새로운 변경 카테고리 '중등도 변경사항'을 시행적으로 도입 ○ 변경 리스크의 정도에 근거하여 중등도 변경 사항의 대상을 특정하고, 기업에 의한 변경안의 제출로부터 30영업일 정도의 짧은 확인 기간에 제조 방법의 변경을 실시
10/18	원문	厚労省、不足のせき止め、たん切り薬を増産へ 厚労省が要請、年内に1割増 (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 진해거담제 공급 부족에 후생노동성 연내 10% 증산 요청 ○ 진해거담제 부족으로 제약기업 8개사에 증산을 요청, 연내에 진해제 약 1,100만정, 거담제 약 1,750만정의 추가 공급이 가능할 것으로 전망 ○ 추가 증산을 위해 제약 기업에 대한 지원책을 10월 중 정부의 종합 경제 대책에 포함시키는 방안 검토
10/19	원문	厚労省、コロナワクチンを追加購入 (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ '23년 가을 겨울 접종에 사용하는 오미크론주 XBB.1.5 대응 1가 신형 코로나 바이러스 백신에 대해서, 화이자로부터 900만 회분, 모더나로부터 100만 회분을 추가 구입
10/23	원문	MID-NET利活用者向け基本情報 (MID-NETデータ版) が更新されました(링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ MID-NET 이용자를 위한 기본 정보(MID-NET 데이터 버전)가 업데이트 ○ MID-NET(일본 Medical Information Database Network)의 데이터 규모 확대를 목적으로 독립행정법인 국립병원기구가 관리 운영하는 국립병원기구 진료정보집적기반(NCDA)과 연계 개시

□ 기타 국가 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
09/27	원문	(브라질) Anvisa aprova consulta pública sobre medicamentos biossimila (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ Anvisa, 동등생물의약품에 대한 국가 규정을 변경 하고 생물학적 제제의 등록을 규정하는 RDC 55/2010의 V장을 폐지하기 위한 RDC(Collegiate Board) 결의안에 대한 공개 협의 ○ 기술적으로 가능한 경우 특정 단계나 연구를 생략할 수 있도록 하여 바이오시밀러 개발 및 등록 과정을 단순화
09/28	원문	(멕시코) Cofepris transforma la política regulatoria: agilidad en registro de medicamentos genéricos y biosimilares (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 제네릭 의약품 및 바이오시밀러의 등록 간소화를 위해 공식 멕시코 표준(NOM) 177-SSA1-2013 수정
9/29	원문	(영국) At risk: NHS access to new medicines, investment and research (링크)
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> □ 브랜드 의약품에 대한 법정 제도 변경 사항 제안으로 인한 영국의 신약 개발, 연구 및 출시 영향 평가 ○ 영국 보건사회복지부(DHSC)의 브랜드 의약품 비용 통제를 위한 2023년 계획(안)(23.07.18)에 대한 NERA Economic Consulting의 검토

일자	주요 내용	
		- 영국에서 신약 개발 및 출시에 대한 투자를 방해할 가능성이 있고 영국 시장에서 저마진 의약품이 철수되어 NHS 환자의 의약품 접근이 제한될 수 있다고 판단
10/2	원문	(브라질) Publicada portaria que institui a Política de Inovação da Anvisa (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> ANVISA 혁신 정책을 수립하는 조례(Portaria 1.100/2023) 발표 <input checked="" type="radio"/> (목표) ANVISA의 제도적 결과 달성을 촉진하고, 신기술을 기반으로 브라질에서 혁신적인 제품과 서비스의 개발 및 내재화를 촉진하며, 복잡하고 예상치 못한 문제를 처리할 수 있는 기관의 역량 향상
10/2	원문	(브라질) Nova Agenda Regulatória 2024-2025: inovação e transparência (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 새로운 규제 어젠다 2024-2025: 혁신과 투명성 <input checked="" type="radio"/> 45일간의 공개 협의를 통해 Anvisa의 규제 활동에 관심이 있는 다양한 기능주체들로부터 의견 접수, 2024~2025년 Anvisa의 새로운 규제 어젠다 구축
10/12	원문	(멕시코) Cofepris ofrece certidumbre regulatoria para el desarrollo de medicamentos biotecnológicos (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 멕시코 시장에서 생명공학 제약 부문 기업에 규제 확실성을 제공하기 위한 조치 실시 <input checked="" type="radio"/> 생명공학 및 바이오시밀러의 개발, 제조 및 마케팅을 촉진하기 위해 의약품의 수명주기를 고려하여 4년 단위의 작업 계획 개발 <input checked="" type="radio"/> 국내외 전문가들로 구성된 바이오시밀러 전문조직과 바이오시밀러 개발협의회를 신설 등
10/18	원문	(멕시코) Secretaría de Economía y Cofepris promueven iniciativa que facilita suministro farmacéutico entre México y Estados Unidos (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 멕시코 경제부 및 Cofepris는 멕시코와 미국 간 의약품 공급을 촉진하는 이니셔티브 추진

5 국내기업 글로벌 진출현황

☐ 인허가

연번	개발사	규제기관 소속국가	주요내용	비고
1	대웅제약	멕시코	<ul style="list-style-type: none"> 펙수클루(성분명: 펙수프라잔염산염)가 멕시코 연방보건안전보호위원회로부터 품목허가 획득 현지 제품명은 ‘앱시토(ABCITO)’로 2024년 상반기 출시 예정 	품목허가
2	닥터노아바이오텍	미국	<ul style="list-style-type: none"> 닥터노아바이오텍이 자체 보유한 인공지능 신약 개발 플랫폼 ‘ARK’를 이용해 발굴한 근위축성측삭경화증(ALS, 루게릭병) 치료제 후보물질 복합신약 NDC-011가 미국 FDA로부터 희귀의약품(ODD) 지정 	희귀의약품 지정
3	셀트리온	미국	<ul style="list-style-type: none"> 미국 식품의약국(FDA)으로부터 ‘휴미라(Humira, adalimumab)’ 고농도 바이오시밀러 ‘유프라이마(Yuflima, CT-P17)’의 80mg/0.8mL와 20mg/0.2mL 용량제형 추가 허가 	품목허가
4	셀트리온	일본	<ul style="list-style-type: none"> 일본 후생노동성으로부터 ‘휴미라(Humira, adalimumab)’ 고농도 바이오시밀러 ‘유프라이마(Yuflima, CT-P17)’의 품목허가 획득 	품목허가
5	GC녹십자	미국	<ul style="list-style-type: none"> 혈전성 혈소판 감소성 자반증(TTP, Thrombotic Thrombocytopenic Purpura) 치료제 후보물질 ‘GC1126A’ 미국 FDA 희귀의약품(ODD) 지정 	희귀의약품 지정

☐ 해외수출/제조/공급 계약

일자	대상기업/기관	품목	거래 규모	비고
10/16	셀트리온 헬스케어-미국 CarePartners Pharmacy	<ul style="list-style-type: none"> 케어파트너스 파머시와 미국 전역에 휴미라 바이오시밀러 ‘유플라이마(아달리무맵) 공급 계약 체결 10월 말부터 미국 전문 약국(Specialty Pharmacy)에서 판매 예정) 	-	링크
10/10	카나리아바이오-Hikma MENA FZE	<ul style="list-style-type: none"> 난소암 면역항암제 '오레고보맵'의 중동과 북아프리카(Middle East and North Africa · MENA) 지역 내 상업화를 위해 히크마(Hikma) MENA FZE와 독점적 판매권 및 라이선스 계약 체결 	-	링크
10/4	스웨덴 Sob i(Swedish Orphan Biovitrum AB) - 한독	<ul style="list-style-type: none"> 희귀질환인 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH) 성인 환자의 치료를 위한 최초의 C3 단백질 표적 치료제 국내도입 	-	링크
10/4	아미코젠 - 러시아 InVita	<ul style="list-style-type: none"> 러시아 모스크바에서 설립된 영양·기능성 식품 원료 유통사 인비타와 1000만달러(약 136억원) 규모의 콜라겐 소재 독점 공급 계약 체결 인비타에 매년 10만kg의 콜라겐 소재를 향후 3년간 공급 예정 	약 136억 원	링크
9/21	유바이오로직스-UNICEF	<ul style="list-style-type: none"> 2024년 경구용 콜레라 백신 총 4933만 도스 납품 예정 	약 1,240억 원	링크
9/18	삼성바이오로직스 - BMS	<ul style="list-style-type: none"> 면역항암제 위탁생산(CMO) 계약 확대(3,213억 원 → 3,593억원) 	약 3,593억 원	링크
9/18	셀트리온헬스케어 - 이탈리아 주정부	<ul style="list-style-type: none"> 이탈리아의 캠파냐, 움브리아, 피에몬테, 몰리제 및 발레다오스타 등 5개 주정부의 '23년 3분기 입찰에 참여 ‘휴미라(Humira, adalimumab)’ 바이오시밀러 ‘유플라이마(Yuflima)’ 낙찰 성공 	-	링크

□ 기술이전

일자	대상기업	이전기업	거래 대상	거래 규모 및 조건	비고
10/16	지아이 이노베이션	일본 Maruho	<ul style="list-style-type: none"> 알레르기 치료제 GI-301 IgE 결합부위인 FcεRIα 세포외 부분과 약물 지속형(long-acting)기술을 융합시킨 이중융합단백질 신약 	약 2980억 원	링크
10/17	중국 항서제약 (Hengrui Pharmaceuticals)	엘레바 테라퓨틱스 (HLB 자회사)	<ul style="list-style-type: none"> PD-1 항체 캄렐리주맙(camrelizumab)에 대한 한국과 중국을 제외한 간암분야 글로벌권리에 대한 라이선스 확보 	10년간 간암 분야의 매출에 따라 누적기준 최대 10억달러의 로열티 지급	링크
10/17	에이티지씨	중국 화동제약 및 싱클레어 (화동제약 자회사)	<ul style="list-style-type: none"> 중등도에서 중증의 미간주름의 일시적 개선 치료를 위해 임상 개발 중인 새로운 보툴리눔 독신 A형 제제 ATGC-110에 대한 개발하고 및 상업화 글로벌 독점라이선스(기계약 국가, 비독점 한국 제외) 	약 405억 원	링크

□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
10/17	GxD (지니너스의 일본 자회사) - 일본 National Cancer Center Hospital East(NCCHE)	정밀의료 유전체정보 분석 공동연구	<ul style="list-style-type: none"> GxD와 NCCHE는 유전체 관련 공동연구 및 질병의 진단과 치료를 위한 기술개발 추진 GxD는 '23년 연내 일본현지 랩을 구축한 뒤 '24년부터 병원 및 제약사 대상으로 유전체진단 및 싱글셀 분석을 포함한 멀티오믹스 분석솔루션 제공 예정 	링크
10/4	현대바이오사이언스 - 美 국립보건원(NIH)	호흡기 바이러스 질환 범용 항바이러스제 공동개발 전임상	<ul style="list-style-type: none"> '23년 9월 현대바이오가 제출한 전임상 서비스 요청서(SRF, Service Request Form)를 승인, NIH 산하 NIAID(국립알레르기·감염병연구소)가 지정한 연구기관과 함께 CP-COV03(제프티) 의 여러 호흡기 바이러스 질환으로의 적용증 확대를 위한 공동 전임상 본격 착수 	링크
10/4	애니젠 - 일본 Glytech (오츠카 그룹 자회사)	임상의약품 제조생산 및 공동개발	<ul style="list-style-type: none"> 세포기능 조절에 영향을 미치는 글리칸(Glycans) 결합 펩타이드 임상의약품 공동개발을 위한 '당-펩타이드(Glycopeptide) 임상의약품 제조생산 및 공동개발을 위한 MOU 체결 	링크
9/26	신테카바이오 - 벨기에 PDC*line Pharma	치료용 암 백신 공동연구	<ul style="list-style-type: none"> PDC의 'PDC*line' 면역 항암 백신 플랫폼 기술과 신테카바이오의 'NEO-ARS®(네오-에이알에스)' 신생항원 예측 기술을 접목해 환자맞춤형 치료용 암 백신 개발에 착수하기 위한 사전타당성 조사 연구 혈액암(Leukemia) 기원의 HLA-A2+ 세포주를 이용한 사례 연구 '23년 연내 수행 완료 예정 	링크

글로벌 제약바이오시장 동향 보고서 2023년 10월 Vol.06

발행일 2023년 10월 24일

발행처 한국보건산업진흥원

문 의 043.713.8846 (한국보건산업진흥원 홍승희 연구원)
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.