

2023.11
Vol.07

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) 고혈압은 만성질환으로 처방 건수 측면에서 가장 큰 시장 중 하나, 고령화가 진행되면서 지속적으로 환자 수 증가
 - 전 세계 성인 고혈압 환자 수는 '90년 6.5억 명에서 '19년 13억 명으로 두 배 증가하여, 전 세계 성인 3명 중 1명은 고혈압 환자
 - 국가별 시장 규모는 미국이 1위이며, 중국, 일본, 독일, 영국이 2~5위를 차지
 - (시장 전망) 고령화 및 만성질환으로 인한 시장 성장 견해와, 제네릭의약품 비중 증가 및 가격 경쟁으로 인한 시장 규모 감소 2가지 견해로 나뉨
- (치료제 종류) 매우 다양한 종류와 약품들이 존재하며, ACE 억제제(ACEi), 안지오텐신-2 수용체 차단제(ARB), 칼슘 채널 차단제(CCB), 이뇨제, 베타 차단제가 대표적
 - WHO는 1차 치료제로 thiazide계 이뇨제, ACEis/ARBs, CCBs 혹은 고혈압 치료 2제·3제 요법을 모두 한 알로 복용하는 복합제(Single-Pill Combination, SPC) 권장
- (기업) 제약산업의 AI에 대한 총지출은 '25년까지 30억 달러 이상이 될 것으로 예측되며, 의료업계 전문가의 50%가 향후 신약산업 투자 대상으로 인공지능(AI)을 우선시할 것이라 조사
 - AI 적용 시 임상시험 및 신약 개발 분야의 다양한 단계를 개선 가능
 - (임상시험 단계에서 AI 활용) 환자 모집 및 선별, 시험 설계 및 최적화, 데이터 수집 및 분석, 임상시험의 운영 효율성 향상, 예측 모델링 활용, 이상 반응 감지 등
 - (신약 개발에서 AI 활용) Target identification and validation, Generation of molecule leads/de novo drug design, Drug repurposing, Response biomarker discovery 등
 - Novo Nordisk, Alexion, Merck KGaA, Absci, Sanofi, Bayer 등 신약 개발을 위한 제약 기업과 AI 기업 간 거래가 활발히 이루어지는 중
- (정책) '23.11.01 ~ '24.01.16, 미국 건강보험시장에 큰 영향을 주는 Affordable Care Act(ACA, 환자 보호 및 부담 적정보험) 공개등록 시작
 - (ACA) 건강보험 보장 범위를 확대하고 건강보험 시장에 대한 개혁을 시행하기 위한 제도
 - 보험이 없는 수백만 명의 미국인에게 건강보험 보장을 확대하기 위한 수단으로 Health Insurance Marketplace 확립
 - Marketplace 온라인 전환 및 공개등록이 시행 후, 미국 내 건강보험 가입자 수 증가
 - ('24년 ACA Marketplace 주요 동향) 보험료 변경, Medicaid 갱신 보장 종료로 인한 보험 상실, 워싱턴주의 서류 미비 이민자들에 대한 건강보험 가입 확대, 매사추세츠주와 노스 캐롤라이나주의 저소득층에 대한 지원 확대 등
 - '22년 기준 건강보험 가입자 3.3억('21년 대비 민간보험 가입자 10만 명, 공공보험(Medicare, Medicaid) 가입자 160만 명 증가)
 - * 코로나19로 인한 정부의 보험 자동 갱신 등으로 무보험자 감소
 - '23년 Medicaid 갱신 보장 종료로, Medicaid 보험 상실자 대거 발생 전망

1 시장

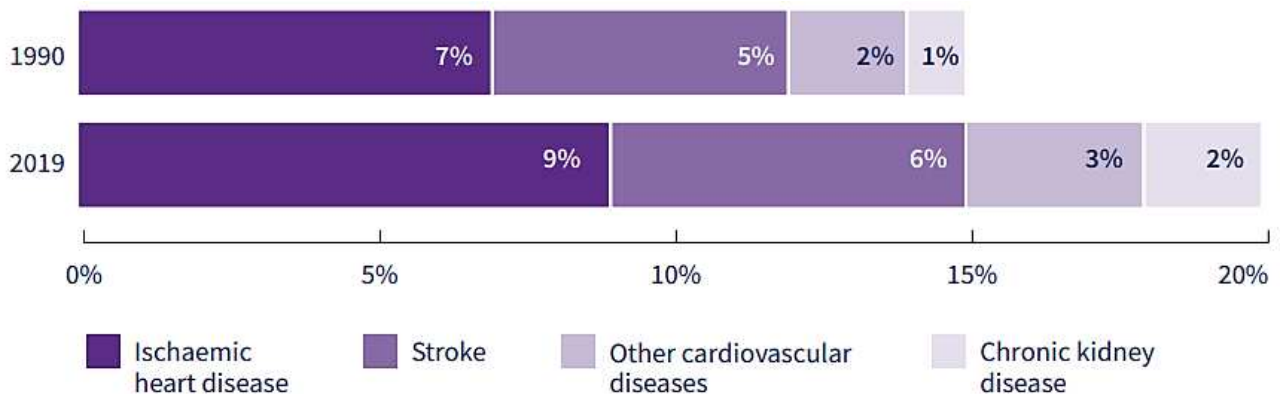
- WHO 최신 보고서에 따르면, 세계 성인 인구의 고혈압 유병률¹⁾은 32%에서 33%로 증가하였으며, 고령화가 진행되면서 30~79세의 성인 고혈압 환자 수는 약 두 배 증가

* (고혈압 기준) 수축기 혈압 $\geq 140\text{mmHg}$, 이완기 혈압 $\geq 90\text{mmHg}$

- (고혈압의 위험성) 고혈압은 전 세계 성인 3명중 1명에게 영향을 미치며, 뇌졸중, 심장마비, 심부전등 심각한 합병증을 유발(WHO, '23.09.19)

- 고혈압은 주요 사망원인인 심장병과 뇌졸중 등을 유발하여, '19년도 사망 원인의 약 19%(1,080만 명)를 차지하였을 것으로 추산

[고혈압에 기인한 사망질환 비율 (1990 Vs. 2019)]



* 출처 : [Global report on hypertension: the race against a silent killer](#), WHO, 2023.09.19.

- (성인 고혈압 환자 수) 성인 고혈압 환자는 1990년 6.5억 명에서 '19년 13억 명으로 두 배 증가하였으며, 서태평양 지역과 동남아시아 지역에 가장 많이 거주

[세계 성인 고혈압 환자 수 및 유병률 변화(단위 : millions)]

지역	연도	1990년		2019년		환자 증가율
		환자 수	유병률	환자 수	유병률	
Global		650	100%	1,300	100%	2배
European Region		206	31.9%	230	18.1%	1.12배
Western Pacific Region		144	22.3%	346	27.2%	1.40배
South-East Asia Region		118	18.3%	294	23.1%	1.49배
Region of the Americas		96	14.9%	197	15.5%	1.05배
African Region		45	7.0%	106	8.3%	1.36배
Eastern Mediterranean Region		37	5.7%	99	7.8%	1.68배

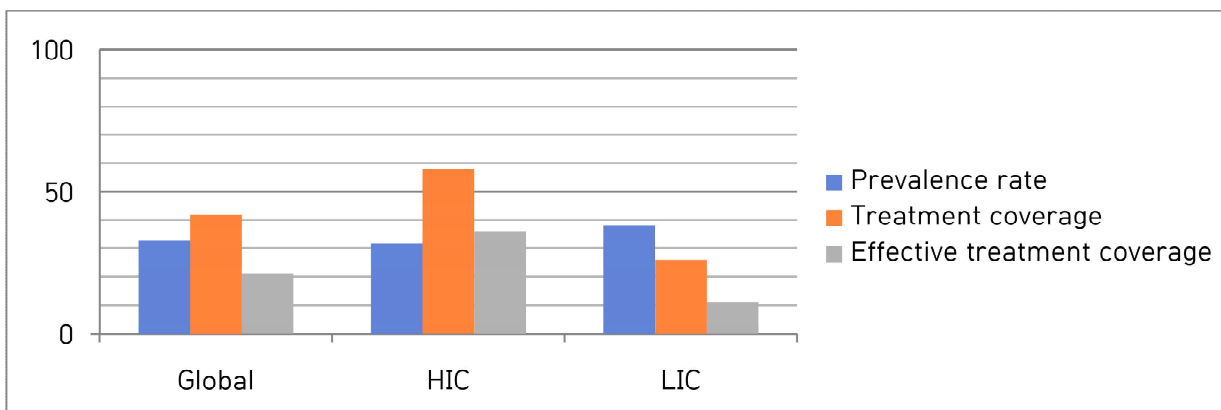
* 출처 : [Global report on hypertension: the race against a silent killer](#), WHO, 2023.09.19.

1) 성인 인구의 고혈압 유병률 = 고혈압이 있는 30~79세 성인 / 30~79세 성인

- 2019년 유병률은 소득 수준 기준(income level)²⁾ 고소득 국가(HIC)와 저소득 국가(LIC)는 유사하나, Treatment coverage 비율에서 HIC 58%, LIC 26%로 차이를 보임 (WHO, '23.09.19)

* 혈압 관리는 전 세계적으로 개선되고 있지만, 고혈압 환자 중 절반 이상이 아직 진단을 받지 않았거나, 치료를 받지 않고 있음 → Diagnosis coverage가 낮은 경우 Treatment coverage 역시 낮아지는 경향을 보이며, 고혈압으로 인한 사망자의 80% 이상이 LIC 및 LMIC, UMIC에서 발생

[국가 소득별 고혈압 환자 유병률]



	국가명	유병률	Diagnosis coverage ³⁾	Treatment coverage ⁴⁾	Effective treatment coverage ⁵⁾
global	-	33%	54%	42%	21%
고소득 국가 (HIC)	Singapore	32%	66%	61%	38%
	USA	32%	80%	70%	48%
	Belgium	30%	67%	59%	38%
	평균	32%	-	58%	36%
저소득 국가 (LIC)	Afghanistan	40%	56%	46%	14%
	Sudan	41%	33%	23%	8%
	Somalia	36%	40%	26%	10%
	평균	34%	-	26%	11%

지역	유병률	Diagnosis coverage	Treatment coverage	Effective treatment coverage
Americas	35%	70%	60%	36%
European	37%	66%	53%	26%
Western Pacific	28%	54%	41%	18%
Eastern Mediterranean	38%	49%	39%	15%
African	36%	43%	27%	12%
South-East Asia	32%	39%	30%	14%

* 출처 : [World Bank Country and Lending Groups](#), Worldbank Datahelpdesk (2023.11 접속)에서 임의 선정 및 [Global report on hypertension: the race against a silent killer](#), WHO, 2023.09.19. 재조합

2) 세계은행 소득 그룹에 따라 분류, LIC : 저소득 국가, LMIC : 중저소득 국가, UMIC : 중상위 소득 국가, HIC : 고소득 국가

3) (Diagnosis coverage) 고혈압 진단을 받은 성인/고혈압이 있는 성인

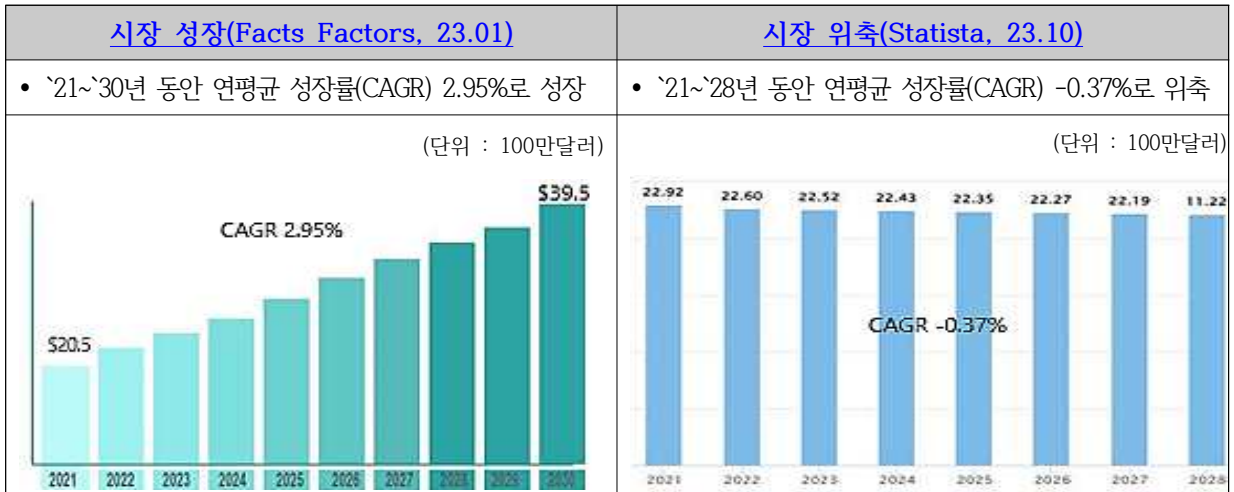
4) (Treatment coverage) 고혈압이 있으며 고혈압 약을 복용 중인 성인/고혈압이 있는 성인

5) (Effective treatment coverage) 고혈압이 조절된 성인/고혈압이 있는 성인

○ (글로벌 항고혈압제 시장) 처방건수 측면에서 가장 큰 시장 중 하나로, 고령화가 진행되면서 지속적으로 환자 수 증가

- (시장 예측) 세계 고혈압치료제 시장 규모에 대한 예측치는 조사기관에 따라 상이
 - * Facts Factors 보고서 - 전 세계적으로 고혈압 환자가 증가함에 따라 시장은 상당한 속도로 성장
 - * Statista 보고서 - 고혈압 치료와 관련된 제네릭의약품 및 기타 대체의약품의 증가 및 지속적인 비용 억제 압력으로 인해 감소 전망

[고혈압 치료제의 세계 시장 규모 예측]



- (국가별 시장 규모) statista의 보고서에 따르면, 고혈압치료제 시장 규모는 미국이 압도적 1위를 차지하였으며, 중국, 일본, 독일, 영국이 2~5위를 차지

['21년 고혈압 치료제 국가별 시장 규모 (단위 : 백만 달러)]

순위	국가명	시장 규모	순위	국가	시장 규모
1	미국	12,400	6	프랑스	572
2	중국	2,213	7	캐나다	393
3	일본	1,099	8	이탈리아	374
4	독일	851	9	브라질	364
5	영국	626	10	대한민국	335

* 출처 : [Anti-Hypertensive Drugs - Worldwide](#), statista, 2023.10

- (시장 점유율) 2020년 기준 미국에서 가장 많이 처방된 약물의 대부분은 고혈압이나 고혈압 증상을 치료하는데 사용⁶⁾

[2020년 미국 내 주요 고혈압치료제 및 Cardiovascular Agents 시장 점유율 (처방량기준)]

미국 내 약물 판매순위 ⁷⁾	심혈관계 시장 점유율 ⁸⁾	일반명 - 대표 브랜드명	혈압약의 종류 ⁹⁾¹⁰⁾	미국 내 처방 건수
4위	15.3%	Lisinopril - Prinivil, Qbrelis, Zestril	ACE inhibitors	88,597,017
5위	12.1%	Amlodipine - Katerzia, Norliqva, Norvasc	Calcium channel blockers	69,786,684

6) [Ranked: The Most Prescribed Drugs in the U.S.](#), visualcapitalist, 2021.11.01

미국 내 약물 판매순위 ⁷⁾	심혈관계 시장 점유율 ⁸⁾	일반명 - 대표 브랜드명	혈압약의 종류 ⁹⁾¹⁰⁾	미국 내 처방 건수
6위	11.5%	Metoprolol - Kaspargo Sprinkle, Lopressor, Toprol-XL	Cardioselective beta blockers	66,413,692
9위	9.5%	Losartan - Cozaar	Angiotensin receptor blockers	54,815,411
11위	7.2%	Hydrochlorothiazide(HCTZ) - HydroDIURIL, Esidrix, Microzide, Aquazide, Apo-Hydro, Dyazide, BPZide	Thiazide diuretics	41,476,099
19위	4.6%	Furosemide - Lasix, Diaqua-2, Lo-Aqua, Furoscix	Loop diuretics	26,786,297
24위	4.3%	Tamsulosin - Flomax	Alpha-blockers	24,692,403
26위	4.0%	Carvedilol - Coreg, Coreg CR	Non-cardioselective beta blockers	23,159,629
50위	2.3%	Hydrochlorothiazide; Lisinopril - Zestoretic, Prinzide	ACE inhibitors with Diuretics (thiazides)	13,559,564
51위	2.3%	Spirolactone - Aldactone, CaroSpir	Potassium-sparing diuretics	13,354,566
53위	2.2%	Atenolol - Tenormin	Cardioselective beta blockers	12,860,512
75위	1.7%	Clonidine - Catapres, Kapvay	Central agonists	9,867,547
76위	1.7%	Diltiazem - Cardizem, Cardizem CD, Cardizem LA, Cartia XT, Dilt-XR, Matzim LA, Taztia XT, Tiadylt ER, Tiazac	Calcium channel blockers	9,787,089

○ (항고혈압제) 고혈압을 비롯한 고혈압으로 인한 심부전, 신부전, 급성 뇌졸중을 예방하고 혈압을 조절해 죽상동맥경화증 발병을 지연

- (주로 사용되는 고혈압치료제) ①Thiazide Diuretics, ②Angiotensin-Converting Enzyme(ACE) inhibitors(ACEis), ③Angiotensin Receptor Blockers (ARBs), ④ Calcium Channel Blockers(CCBs), ⑤Beta-blockers([emedicinehealth](http://emedicinehealth.com), 2022.06.10.)

* 그 외 Tracleer, Opsumit(bosentan 및 macitentan) 및 Letairis(ambrisentan)와 같은 endothelin receptor antagonists 포함

- 증상에 따라 단독 사용 혹은 병용투여하거나, 고혈압 치료 2제·3제 요법을 모두 한 알로 복용하는 단일제형복합제(Single-Pill Combination, SPC) 권장 ([WemMD](http://WemMD.com), '22.04.30)

7) ClinCalc DrugStats Database, clincalc, 2022.08

8) Multum Therapeutic Class Comparison, United States, 2020, clincalc, 2022.08

9) HIGH BLOOD PRESSURE (HYPERTENSION) MEDICATIONS, rxlist 2022.07.29

10) Drugs 홈페이지 (2023.11 접속)

[WHO 권장 1차 치료제]

1. thiazide and thiazide-like agents
2. angiotensin converting-enzyme inhibitors (ACEis)/angiotensin receptor blockers (ARBs)
3. long-acting dihydropyridine calcium channel blockers (CCBs)
4. 단일제형복합제(single-pill combination) - 위 3가지 작용기전이 다른 항고혈압제의 복합제

- 고혈압과 이상지질혈증, 당뇨병을 동반하는 심혈관질환 고위험 또는 초고위험군 환자들이 늘면서, 각각의 약물을 병용하는 다중약물병용요법 보다는 각각의 약물을 하나의 정제에 혼합한 다중약물복합제요법 또는 단일제형복합제(SPC)에 대한 요구 증대¹¹⁾

- * 고혈압의 무증상 특성, 낮은 환자 순응도, 복잡한 치료요법 등의 원인으로, 효과적인 혈압강하제가 존재함에도 고혈압이 여전히 통제되지 않는 것으로 나타남([Arterial Hypertension, 2023](#))
→ ESC/ESH¹²⁾ 가이드라인은 고혈압 환자의 치료 전략을 단순화하여 치료 순응도를 개선시키는 것이 중요함을 강조
- * 최근 연구에 따르면 단일제형복합제(SPC)로 복용 시, 고혈압 환자의 치료 전략을 단순화하여 약물 순응도와 지속성 향상 가능([ahajournals](#), '23.03.29)

[FDA승인 기타 항고혈압 복합제]

약물명(조합)	조합	용도
CADUET (amlodipine+atorvastatin)	고혈압치료제+항고지혈증제	고혈압, 협심증, 관상동맥질환 치료
Consensi (amlodipine+celecoxib)	고혈압치료제+ 비스테로이드성 항염증제(NSAID)	고혈압, 골관절염 통증 치료
BiDil (hydralazine+isosorbide dinitrate)	고혈압치료제+항협심증제	특정 환자의 심부전을 치료

* 출처 : [Miscellaneous antihypertensive combinations](#), drugs.com, 2023.11 접속

- (최근 개발 동향) 1회 투여로 혈압조절 효과가 장기간 지속되는 치료제 혹은 저항성 고혈압*에도 효과적인 치료제 등 다양한 방식의 고혈압 치료제 연구

- * (저항성 고혈압, resistant hypertension) 이노제를 포함하여 작용기전이 다른 항고혈압제를 3가지 이상 최대용량으로 병용하여도, 혈압이 140/90 mmHg 미만으로 조절되지 않는 경우

11) 고혈압·이상지질혈증 동반이환 약물개수 어디까지 가능할까? mostonline, 23.10.04

12) (ESC)유럽 심장학회, (ESH) 유럽고혈압학회

[고혈압 치료제의 최신 개발 동향]

연구 대상	연구 내용	비고
유전자 조작된 Lactobacillus paracasei	Angiotensin converting enzyme 2 (ACE2)를 생성하도록 특수하게 조작된 장내 미생물을 활용하여 고혈압 치료	Pharmacological Research
Lorundrostat	Aldosterone synthase inhibitors 계열의 항고혈압제 Lorundrostat가 저항성 고혈압 환자의 혈압을 안전하게 감소시킴(NCT05001945)	Journal of the American Medical Association
RNA 간섭치료제 Zilebesiran	RNA 간섭 치료제 zilebesiran은 angiotensin 호르몬의 전구물질인 angiotensinogen 단백질을 생성을 담당하는 유전자를 차단하여, 혈압을 최대 6개월 동안 지속적으로 낮출 수 있음(NCT03934307)	The New England Journal of Medicine

□ 해외 조달시장 정보

연번	입찰기구	대상국가	입찰대상	마감기한	비고
1	UN Secretariat	South Sudan	• Supply and delivery of Medical supplies to UNMISS Juba South Sudan on basis of DAP MONUSCO Log base Entebbe Uganda Incoterm 2010.	06-Nov-2023	링크
2	UNOPS	Afghanistan	• Supply and Delivery of Medicine for UNOPS Afghanistan	13-Nov-2023	링크
3	UNICEF	Egypt	• Bid 9186767 for SOP ER GZ Medical Consumables for National medical companies only	14-Nov-2023	링크
4	UNRWA	Palestine	• Medical and Laboratory Supplies for Local Suppliers only	15-Nov-2023	링크
5	UNRWA	Palestine	• Medical Supplies- for local suppliers only	19-Nov-2023	링크
6	IOM	Nigeria	• Request for Quotation for the purchase of medical consumables for Mhac Lagos Q4	20-Nov-2023	링크
7	FAO	Kenya	• Procurement of Rift Valley Fever and Anthrax & Blackleg Vaccines	23-Nov-2023	링크
8	UNICEF	Multiple Destination	• SOUTHERN HEMISPHERE SEASONAL INFLUENZA VACCINE TENDER FOR 2024 SUPPLY	29-Nov-2023	링크
9	UNICEF	Multiple Destination	• Supply of "Small and Large Volume Parenteral" pharmaceuticals (SVPs and LVPs) for the establishment of LTAs for warehouse replenishment and direct deliveries	31-Jan-2024	링크

2 기술

□ US FDA 의약품 허가 현황¹³⁾

[US FDA 의약품 허가 현황]

승인일자	제품명(성분명)	회사명	주요 내용	비고
10/20	CABTREO (CLINDAMYCIN PHOSPHATE, ADAPALENE, AND BENZOYL PEROXIDE)	BAUSCH HEALTH US, LLC	• clindamycin phosphate (a lincosamide antibacterial), adapalene (a retinoid), benzoyl peroxide의 조합으로 12세 이상 성인 및 소아 환자의 심상성 여드름의 국소 치료에 사용	• NDA #216632
10/20	COXANTO (OXAPROZIN)	SOLUBIOMIX, LLC	• 골관절염(OA), 류마티스 관절염(RA) 및 소아 류마티스 관절염(JRA)의 징후 및 증상 완화를 위해 승인된 비스테로이드성 항염증제	• NDA #217927
10/20	ROZLYTREK (ENTRECTINIB)	GENENTECH INC	• 표적치료제의 일종으로, 희귀 고형암과 비소세포폐암에 대한 치료를 위해 사용	• NDA #218550 • ODD • BT
10/20	ZYMFENTRA (INFLIXIMAB-DYYB)	CELLTRION	• 성인 환자의 중등도에서 중증의 활동성 궤양성 대장염 및 크론병의 유지 치료용으로 사용	• BLA #761358
10/26	AGAMREE (VAMOROLONE)	SANTHERA PHARMA	• 2세 이상 Duchenne muscular dystrophy(DMD) 환자의 치료에 사용되는 코르티코스테로이드 치료제	• NDA #215239 • ODD
10/26	OMVOH (MIRIKIZUMAB-MRKZ)	ELI LILLY AND CO	• 성인 환자의 중등도~중증 활동성 궤양성 대장염 1차 치료제로 사용	• BLA #761279
10/27	CABAZITAXEL	SANDOZ	• 전이성 거세 저항성 전립선암이 있는 남성을 치료하기 위해 스테로이드 약물(예: 프레드니손)과 함께 투여되는 약물로, 이미 다른 약물(예: 도세탁셀)로 치료했지만 효과가 좋지 않은 환자에게 사용	• NDA #208715
10/27	LOQTORZI (TORIPALIMAB-TPZI)	COHERUS BIOSCIENCES INC	• 성인 환자의 흑색종 및 비인두암(NPC) 치료에 사용되는 항암제 • NPC, mucosal melanoma, soft tissue sarcoma, esophageal cancer, SCLC의 치료를 위해 FDA로부터 희귀의약품 지정	• BLA #761240 • PRIORITY • BT • ODD
10/31	WEZLANA (USTEKINUMAB-AUUB)	AMGEN INC	• 성인 및 6세 이상 소아 환자의 중등도에서 중증의 플라크 건선(Ps), 활동성 건선성 관절염(PsA), 중등도에서 중증의 크론병(CD), 중등도에서 중증의 궤양성 대장염을 포함하는 다중 염증성 질환을 치료하기 위해 사용	• BLA #761285 • BLA #761331
11/01	VOQUEZNA (VONOPRAZAN FUMARATE)	PHATHOM	• 칼륨경쟁적 위산차단제로, 모든 등급의 미란성 식도염 치료 및 성인의 미란성 식도염과 관련된 가슴쓰림 완화에 사용	• NDA #215151
11/03	ZITUVIMET (SITAGLIPTIN, METFORMIN HYDROCHLORIDE)	ZYDUS WORLDWIDE DMCC	• Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) 억제제와 Biguanide의 조합으로, 제2형 당뇨병이 있는 성인 환자의 혈당 조절을 개선하기 위한 식이요법과 운동의 보조제로 사용	• NDA #216743

13) (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
11/08	FRUZAQLA (FRUQUINTINIB)	TAKEDA PHARMS USA	• 성인 환자의 전이성 대장암(mCRC) 치료에 사용되는 키나제 억제제	• NDA #217564
11/08	ZEPBOUND (TIRZEPATIDE)	ELI LILLY AND CO	• 만성 체중 관리를 위한 성인의 저칼로리 식이요법 및 신체 활동 증가에 대한 보조제로 사용	• NDA #217806
11/15	DEFENCATH (TAUROLIDINE AND HEPARIN SODIUM)	CORMEDIX INC	• taurolidine과 heparin의 조합으로, 중앙 정맥 카테터(CVC)를 통해 만성 혈액투석(HD)을 받는 성인 신부전 환자의 카테터 관련 혈류 감염(CRBSI) 발생률을 감소시키는 용도로 사용되는 복합 카테터 잠금 용액(CLS)	• NDA #214520
11/15	AUGTYRO (REPOTRECTINIB)	Bristol Myers Squibb CO	• 성인 환자의 국소 진행성 또는 전이성 ROS/양성 비소세포폐암(NSCLC) 치료에 사용되는 키나아제 억제제	• NDA #218213 • PRIORITY • BT • FT
11/16	TRUQAP (CAPIVASERTIB)	ASTRAZENECA PHARMS	• 성인 환자의 하나 이상의 바이오마커변화를 동반한 호르몬 수용체(HR) 양성, HER2 음성 국소 진행성 또는 전이성 유방암 치료를 위해 Faslodex (fulvestrant)와 병용하여 사용되는 키나제 억제제	• NDA #218197
11/16	RYZNEUTA (EFBEMALENOGRASTIM ALFA-VUXW)	Evive Biotechnology	• 골수억제 항암제를 투여받는 비골수성 악성종양 성인 환자에서 열성 호중구 감소증으로 나타나는 감염 발생률을 감소시키는 데 사용되는 백혈구 성장인자	• BLA #761134

□ 유럽 EMA 의약품 심사 현황¹⁴⁾

[EMA 의약품 심사 현황]

제품명(성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
Omjjara (momelotinib)	Glaxosmithkline Trading Services Limited	• 중등도~중증 빈혈이 있는 골수섬유화증 환자에 대한 치료제	시판허가 Positive	• EMA/H/C/005768 • orphan medicine
Rystiggo (rozanolixizumab)	UCB Pharma	• 전신중증 근무력증(gMG) 치료제	시판허가 Positive	• EMA/H/C/005824 • orphan medicine
Spexotras (trametinib)	Novartis Europharm Limited	• 신경교종을 앓고 있는 1세 이상 소아 환자의 치료제	시판허가 Positive	• EMA/H/C/005886 • orphan medicine
Rimmyrah (ranibizumab)	QILU PHARMA SPAIN S.L.	• 신생혈관 연령관련 황반변성(AMD)의 치료제 • 바이오시밀러	시판허가 Positive	• EMA/H/C/006055
Uzpruvo (ustekinumab)	STADA Arzneimittel AG	• 판상 건선, 건선성 관절염, 크론병 치료제 • 바이오시밀러	시판허가 Positive	• EMA/H/C/006101
Naveruclif (paclitaxel)	Accord Healthcare S.L.U.	• 전이성 유방암 치료제 • 제네릭 의약품	시판허가 Positive	• EMA/H/C/006173

14) (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
Azacitidine Kabi (azacitidine)	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	<ul style="list-style-type: none"> 골수이형성증후군(MDS), 만성골수단구성백혈병(CMML), 급성골수성백혈병(AML)의 치료제 제네릭 의약품 	시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/006154
Krazati (adagrasib)	Mirati Therapeutics B.V.	<ul style="list-style-type: none"> 성인 비소세포폐암(NSCLC) 치료에 사용되는 치료제 조건부 판매 허가 부여를 권장하는 긍정적 의견 	조건부 시판허가 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/006013
Vijoice (Alpelisib)	Novartis Europharm Limited	<ul style="list-style-type: none"> 전신요법제를 필요로 하는 2세 이상의 소아 및 성인 중증 PIK3CA 유전자 관련 과성장 스펙트럼(PIK3CA-Related Overgrowth Spectrum, PROS) 치료제 	시판허가 신청 철회	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/005468 orphan medicine
Ayvakt (avapritinib)	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	<ul style="list-style-type: none"> 무통성 전신 비만세포증(ISM) 성인 환자의 치료를 포함하도록 적응증 확장 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/005208
Evkeeza (evinacumab)	Ultragenyx Germany GmbH	<ul style="list-style-type: none"> 5세 이상 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증(HoFH) 환자의 치료를 포함하도록 기존 적응증을 확장 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/005449
Fluad Tetra {influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)}	Seqirus Netherlands B.V.	<ul style="list-style-type: none"> 50세 이상 성인의 인플루엔자 예방 목적으로 기존 적응증을 변경 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/004993
Jardiance (empagliflozin)	Boehringer Ingelheim International GmbH	<ul style="list-style-type: none"> 성인과 10세 이상의 소아에게 식이요법과 운동의 보조제로 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 치료에 사용되도록 기존 적응증을 확장 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/002677
Keytruda (pembrolizumab)	Merck Sharp & Dohme B.V.	<ul style="list-style-type: none"> gemcitabine 및 cisplatin과 병용하여 국소 진행성 절제 불가능 또는 전이성 성인 담도암종의 1차 치료를 포함하도록 기존 적응증을 확장 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/003820
Mounjaro (tirzepatide)	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> 체중 관리를 포함하도록 기존 적응증을 확장 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/005620
NexoBrid (concentrate of proteolytic enzymes enriched in bromelain)	MediWound Germany GmbH	<ul style="list-style-type: none"> 심부 부분 및 전층 열 화상을 입은 모든 연령층 환자를 위해 사용되도록 기존 적응증을 확장 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/002246
Talzenna (talazoparib)	Pfizer Europe MA EEIG	<ul style="list-style-type: none"> 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 성인 환자의 치료를 위해 enzalutamide와 병용 투여되도록 기존 적응증을 확장 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/004674
Veltassa (patiomer)	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	<ul style="list-style-type: none"> 성인과 12~17세 청소년의 고칼륨혈증 치료에 사용 	시판허가 조건변경 Positive	<ul style="list-style-type: none"> EMA/H/C/004180

□ 11월 임상등록 현황¹⁵⁾

○ Oncology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> Drug: vepdegestrant Drug: Samuraciclib 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> TACTIVE-U: A Study to Learn About the Study Medicine (Vepdegestrant) When Given With Other Medicines in People With Advanced or Metastatic Breast Cancer. (Sub-Study C) 	<ul style="list-style-type: none"> Breast Cancer 	NCT 06125522
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
Roche	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Forimtamig Drug: Carfilzomib Drug: Daratumumab 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> A Study Evaluating Safety, Tolerability, and Clinical Activity of Forimtamig-Based Treatment Combinations in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 	<ul style="list-style-type: none"> Relapsed or Refractory Multiple Myeloma 	NCT 06055075
MSD	<ul style="list-style-type: none"> Biological: MK-2870 Biological: Pembrolizumab Drug: Carboplatin 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> MK-2870 as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab in Participants With Advanced Solid Tumors (MK-2870-008) 	<ul style="list-style-type: none"> Non-small Cell Lung Cancer Solid Tumors Programmed Cell Death-1 (PD1, PD-1) 2 more 	NCT 06049212
MSD	<ul style="list-style-type: none"> Biological: Pembrolizumab co-formulated with hyaluronidase Biological: Pembrolizumab 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study of Participant Reported Preference for Subcutaneous Pembrolizumab Coformulated With Hyaluronidase (MK-3475A) Over Intravenous Pembrolizumab (MK-3475) Formulation in Multiple Tumor Types (MK-3475A-F11) 	<ul style="list-style-type: none"> Non-Small Cell Lung Cancer Renal Cell Carcinoma Melanoma 	NCT 06099782
MSD	<ul style="list-style-type: none"> Biological: MK-2870 Drug: Docetaxel Drug: Pemetrexed 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> MK-2870 Versus Chemotherapy in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With EGFR Mutations or Other Genomic Alterations (MK-2870-004) 	<ul style="list-style-type: none"> Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) 	NCT 06074588

15) 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.
MSD	• Biological: MK-3475A	Phase 2	• A Study of MK-3475A (Pembrolizumab Formulated With MK-5180) in Japanese Participants With Recurrent or Metastatic Cutaneous Squamous Cell Carcinoma (R/M cSCC) or Locally Advanced (LA) Unresectable cSCC (MK-3475A-E39)	• Squamous Cell Carcinoma	NCT 06041802
AbbVie	• Drug: ABBV-400	Phase 1	• Study to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity in Adult Participants With Select Advanced Solid Tumor Indications Receiving Intravenous (IV) ABBV-400	• Hepatocellular Carcinoma • Pancreatic Ductal Adenocarcinoma • 5 more	NCT 06084481
AbbVie	• Drug: ABBV-400 • Drug: Bevacizumab • Drug: Folinic Acid • 2 more	Phase 2	• Study to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity in Previously Treated Adult Participants Receiving Intravenous (IV) ABBV-400 With Unresectable Metastatic Colorectal Cancer in Combination With IV Fluorouracil, Folinic Acid, and Bevacizumab	• Unresectable Metastatic Colorectal Cancer	NCT 06107413
Novartis	• Drug: [68Ga]Ga-NeoB • Drug: [177Lu]Lu-NeoB • Drug: Ribociclib • 2 more	Phase 1	• [177Lu]Lu-NeoB in Combination With Ribociclib and Fulvestrant in Participants With ER+, HER2-, GRPR+ Breast Cancer	• Breast Cancer	NCT 05870579
Novartis	• Drug: 225Ac-PSMA-R2 • Radiation: 68Ga-PSMA-R2	Phase 1 Phase 2	• A Phase I/II, Open-label, Multi-center Study of [225Ac]Ac-PSMA-R2 in Men With PSMA-positive Prostate Cancer With or Without Prior 177Lu-PSMA Radioligand Therapy.	• Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)	NCT 05983198
Bristol Myers Squibb	• Drug: BMS-986466 • Drug: Adagrasib • Drug: Cetuximab	Phase 1 Phase 2	• 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	• Advanced Solid Tumors	NCT 06024174
Bristol Myers Squibb	• Drug: Onureg	Phase 1	• A Study to Evaluate CC-486/Onureg in Participants With Moderate or Severe Hepatic Impairment Compared With Normal Hepatic Function in Participants With Myeloid Malignancies	• Hepatic Insufficiency • Neoplasms	NCT 05209295
Bristol Myers Squibb	• Drug: BMS-986315 • Drug: Nivolumab • Drug: Pemetrexed • 3 more	Phase 2	• A Study of BMS-986315 and Nivolumab in Combination With Chemotherapy in Participants With First-line Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC)	• NSCLC	NCT 06094296
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

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Bristol Myers Squibb	<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 05949684
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> Drug: AZD3470 	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study of AZD3470, a PRMT5 Inhibitor, in Patients With MTAP Deficient Advanced/Metastatic Solid Tumours 	<ul style="list-style-type: none"> Advanced Solid Tumours That Are MTAP Deficient 	NCT 06130553
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Dato-DXd Drug: Durvalumab Drug: Pembrolizumab 7 more 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Phase III Randomised Study to Evaluate Dato-DXd and Durvalumab for Neoadjuvant/Adjuvant Treatment of Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer 	<ul style="list-style-type: none"> Breast Cancer 	NCT 06112379
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Dato-DXd Drug: Durvalumab Drug: Paclitaxel 4 more 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Phase III Study of Dato-DXd With or Without Durvalumab Compared With Investigator's Choice of Chemotherapy in Combination With Pembrolizumab in Patients With PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer 	<ul style="list-style-type: none"> Breast Cancer 	NCT 06103864
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Acalabrutinib Drug: Venetoclax Drug: Rituximab 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study of Acalabrutinib Plus Venetoclax and Rituximab in Participants With Treatment Naïve Mantle Cell Lymphoma 	<ul style="list-style-type: none"> Mantle Cell Lymphoma (MCL) 	NCT 05951959
Takeda	<ul style="list-style-type: none"> Drug: [14C] Subasumstat Drug: Subasumstat 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> An Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion (ADME) Study of [14C]Subasumstat in Adults With Advanced or Metastatic Solid Tumors 	<ul style="list-style-type: none"> Solid Tumors 	NCT 05976334
Gilead Sciences	<ul style="list-style-type: none"> Drug: KITE-197 Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> Study of KITE-197 in Participants With Relapsed or Refractory Large B-cell Lymphoma 	<ul style="list-style-type: none"> Relapsed/Refractory Large B-cell Lymphoma 	NCT 06079164
Amgen	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Sotorasib Drug: Pembrolizumab 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) 	NCT 05920356
Amgen	<ul style="list-style-type: none"> Drug: ABP 206 Drug: Nivolumab 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Evaluate ABP 206 Compared With OPDIVO® (Nivolumab) in Subjects With Unresectable or Metastatic Melanoma 	<ul style="list-style-type: none"> Melanoma 	NCT 06054555

○ CNS(CENTRAL NERVOUS SYSTEM)

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> • DRUG: Zavegepant • DRUG: Placebo 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • A Study to Learn About Zavegepant as the Acute Treatment of Migraine in Asian Adults 	<ul style="list-style-type: none"> • Migraine 	NCT 05989048
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> • COMBINATION_PRODUCT: Zavegepant 10 mg • COMBINATION_PRODUCT: Placebo - Control 1 • COMBINATION_PRODUCT: Placebo - Control 2 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> • A Study to Learn About Zavegepant as a Treatment for Multiple Migraine Attacks in Adult Participants 	<ul style="list-style-type: none"> • Migraine 	NCT 06103734

○ Infectious Disease

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Placebo • Drug: Active 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> • A Study to Learn About the Amount of the Study Medicine (Sisunatovir) in Blood and Its Safety in Infants and Children With Pneumonia Caused by RSV 	<ul style="list-style-type: none"> • Respiratory Syncytial Virus Infections 	NCT 06102174
MSD	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: MK-8527 • Drug: Placebo to MK-8527 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • Safety and Pharmacokinetic Study of Oral MK-8527 QM in Participants at Low-Risk for HIV-1 Infection (MK-8527-007) 	<ul style="list-style-type: none"> • HIV • HIV Pre-exposure Prophylaxis 	NCT 06045507
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> • Biological: RSV/hMPV vaccine candidate Dose L • Biological: RSV/hMPV vaccine candidate Dose A • Biological: RSV/hMPV vaccine candidate Dose B • 1 more 	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • Study of a Respiratory Syncytial Virus/Human Metapneumovirus Vaccine Candidate 	<ul style="list-style-type: none"> • Respiratory Syncytial Virus Infection • Healthy Volunteers • Human Metapneumovirus 	NCT 06134648
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Amltelimab • Drug: Placebo 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • Proof-of-concept Study Evaluating Subcutaneous Amltelimab in Adult Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 	<ul style="list-style-type: none"> • Hidradenitis 	NCT 06118099
Sanofi	<ul style="list-style-type: none"> • Biological: Pentavalent Meningococcal ABCYW vaccine • Biological: MenACYW conjugate vaccine • Biological: Meningococcal group B vaccine • 4 more 	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> • Study of an Investigational Pentavalent Meningococcal ABCYW Vaccine in Adults and Adolescents 	<ul style="list-style-type: none"> • Meningococcal Infection • Healthy Volunteers 	NCT 06128733

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Gilead Sciences	• Drug: B/F/TAF	Phase 4	• Study of B/F/TAF in Participants Switching From CAB + RPV to B/F/TAF for HIV-1 Infection (EMPOWER)	• HIV-1-infection	NCT 06104306

○ Metabolic/Endocrinology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Bristol Myers Squibb	• Drug: BMS-986322	Phase 1	• A Study to Evaluate the Drug Levels, Metabolism, and Removal of BMS-986322 in Healthy Adult Male Participants	• Healthy Male Participants	NCT 06088264
Sanofi	• Drug: Frexalimab • Drug: Placebo • Drug: Insulin	Phase 2	• FrexalimAB in Preservation of Endogenous insULIN Secretion Compared to Placebo in adUIts and Adolescents on Top of inSulin Therapy (FABULINUS)	• Type 1 Diabetes Mellitus	NCT 06111586
Takeda	• Drug: [14C] Subasumstat • Drug: Subasumstat	Phase 1	• An Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion (ADME) Study of [14C]Subasumstat in Adults With Advanced or Metastatic Solid Tumors	• Solid Tumors	NCT 05976334
Eli Lilly	• Drug: [14C]-LOXO-783 • Drug: LOXO-783 • Drug: [14C]-LOXO-783	Phase 1	• A Study of [14C]-LOXO-783 in Healthy Adult Participants	• Healthy	NCT 06102512
Eli Lilly	• Drug: LY3938577 • Drug: Placebo • Drug: Insulin degludec	Phase 1	• A Study to Investigate the Safety and Tolerability of LY3938577 in Healthy Participants and Participants With Type 2 Diabetes Mellitus	• Healthy • Type 2 Diabetes Mellitus	NCT 06132126
Eli Lilly	• Drug: Orforglipron • Drug: Placebo	Phase 3	• A Study of Orforglipron (LY3502970) in Participants With Type 2 Diabetes and Inadequate Glycemic Control With Insulin Glargine, With or Without Metformin and/or SGLT-2 Inhibitor	• Type 2 Diabetes	NCT 06109311
Amgen	• Drug: Romosozumab	Phase 4	• A Study of Romosozumab (EVENTY®) in Postmenopausal Women in India With Osteoporosis at a High Risk of Fracture.	• Postmenopausal Osteoporosis	NCT 06079476
Roche	• Drug: Satralizumab • Other: Placebo	Phase 3	• A Study To Evaluate The Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, And Pharmacodynamics Of Satralizumab In Participants With Thyroid Eye Disease (SatraGO-2)	• Thyroid Eye Disease	NCT 06106828
Roche	• Drug: Satralizumab • Other: Placebo	Phase 3	• A Study To Evaluate The Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, And Pharmacodynamics Of Satralizumab In Participants With Thyroid Eye Disease	• Thyroid Eye Disease	NCT 05987423

○ Autoimmune/inflammation

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> Combination Product: Anifrolumab Other: Placebo 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Investigate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adults With Chronic and/or Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus 	<ul style="list-style-type: none"> Cutaneous Lupus Erythematosus 	NCT 06015737
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> Drug: AZD6912 Drug: Placebo 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics of Subcutaneous AZD6912 in Healthy Participants 	<ul style="list-style-type: none"> Rheumatoid Arthritis 	NCT 06115967

○ Cardiovascular

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> Drug: PF-07868489 Drug: Placebo for PF-07868489 	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Learn About the Study Medicine Called PF-07868489 in Healthy Adult People and in People With Pulmonary Arterial Hypertension 	<ul style="list-style-type: none"> Pulmonary Arterial Hypertension 	NCT 06137742
Bristol Myers Squibb	<ul style="list-style-type: none"> Drug: BMS-986435 Other: Placebo 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> Study to Evaluate Safety, Tolerability and Drug Levels of BMS-986435/MYK-224 in Participants With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction (HFpEF) 	<ul style="list-style-type: none"> Heart Failure 	NCT 06122779
Boehringer Ingelheim	<ul style="list-style-type: none"> Drug: BI 456906 Drug: Placebo 	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Test the Effect of BI 456906 on Cardiovascular Safety in People With Overweight or Obesity (SYNCHRONIZE™ - CVOT) 	<ul style="list-style-type: none"> Obesity 	NCT 06077864
Boehringer Ingelheim	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Placebo Drug: BI 685509 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Test Whether BI 685509 Helps People With Liver Cirrhosis and High Blood Pressure in the Portal Vein (Main Vessel Going to the Liver) Who Had Bleeding in the Esophagus or Fluid Accumulation in the Belly 	<ul style="list-style-type: none"> Hypertension, Portal Liver Cirrhosis 	NCT 06082843
Boehringer Ingelheim	<ul style="list-style-type: none"> Drug: BI 765845 Drug: Placebo matching BI 765845 	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> A Study to Test Whether BI 765845 Helps People Who Have Had an Acute Heart Attack 	<ul style="list-style-type: none"> Myocardial Infarction 	NCT 06139328

□ Licensing Deal

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
10/19	Endeavour BioMedicines	Hummingbird Bioscience	후보물질	• Endeavour은 HER3-expressing tumors 환자를 위해 개발될 Hummingbird의 anti-HER3 ADC에 대한 전 세계 독점권 획득	전임상	\$430M (마일스톤 및 로열티 별도)
10/19	Daiichi Sankyo	MSD	후보물질	• ADC 3종에 대한 글로벌 개발 및 상용화 협력 • Patritumab Deruxtecan(U3-1402) • Ifinatamab deruxtecan(DS-7300) • Raludotatug deruxtecan(DS-6000)	임상 3상 임상 2상 임상 1상	\$22,000M
10/20	Hansoh Pharma	GSK plc	후보물질	• 중국에서 임상 1상 시험이 진행 중인 B7-H4 표적 항체약물접합체(ADC) HS-20089에 대한 독점 라이선스 계약 체결 • GSK는 중국, 홍콩, 마카오, 대만을 제외한 전 세계에서 HS-20089의 개발과 상용화를 진행할 수 있는 독점적 권리획득	초기 임상	\$1,485M
10/30	Zydus Lifesciences	Sun Pharmaceutical	제품	• 인도에서 만성신장질환(CKD) 빈혈 치료제 Desidustat 공동 판매를 위한 라이선스 계약 체결	제품	-
10/31	Janssen Pharmaceuticals	GSK plc	후보물질	• B형 바이러스 간염(HBV) 신약후보인 JNJ-3989의 추가 개발 및 상용화를 위한 전 세계 독점적 권리를 GSK에 양도	임상 2상	\$1,000M
10/31	Beam Therapeutics	Eli Lilly	후보물질	• Lilly가 Verve와 Beam Therapeutics가 공동개발 중인 심혈관질환 후보물질 2종의 권리를 Beam으로부터 획득 • 결과적으로 Lilly와 Verve의 파트너십 확대	임상 1상 전임상	\$600M
10/31	Epicrispr Biotechnologies	Kite Pharma	플랫폼 기술	• 에픽 바이오 측이 독자보유한 유전자 조절 플랫폼을 사용해 차세대 항암 세포 치료제들의 개발을 진행하기 위해 연구 협력 및 라이선스 제휴 계약 체결	후보물질 발굴	-
11/01	Collectis	AstraZeneca	플랫폼 기술	• 종양학, 면역학, 희귀질환 등 미충족 수요가 높은 분야에서 차세대 치료제 개발을 가속화하기 위해 협력 및 투자 계약 체결 • Collectis 유전자 편집 기술과 제조 역량을 활용하여 최대 10개의 새로운 세포 및 유전자 치료 후보 제품 개발	후보물질 발굴	\$245M (마일스톤 별도)
11/06	Atara Biotherapeutics	Pierre Fabre	제품	• T세포치료제 Ebvallo(tabelecleucel)에 대한 라이선스 계약 확대 • 미국시장과 기타 글로벌 마켓에서 Pierre Fabre 측이 tabeclucel의 발매를 진행할 수 있도록 권한 부여 및 현재와 미래 재고분 판매	제품	\$640M (로열티 별도)
11/07	Biotheus Inc	BioNTech	후보물질	• 다양한 고형종양적응증에서 PD-L1/VEGF를 표적으로 삼는 이중 특이성물질 PM8002의 글로벌 라이선스 계약 및 파트너십 체결 • 중화권을 제외한 전 세계적으로 PM8002를 개발하고 상용화할 수 있는 독점 라이선스를 이전	임상 1상	\$1,055M

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
11/09	Recursion Pharma-ceuticals	Bayer	플랫폼 기술	<ul style="list-style-type: none"> AI를 이용해 신규 표적에 대한 항암제 최대 7개를 개발하는 계약 체결 Bayer은 연구 활동에서 파생된 새로운 치료법을 독점적으로 라이선스할 수 있는 옵션 획득 	플랫폼 기술	\$1,500M
11/10	Lupine Limited	Amman Pharma	제품	<ul style="list-style-type: none"> 황반변성(AMD) 및 황반부종 치료제인 Lucentis의 바이오시밀러 Ranibizumab의 서아시아 지역 독점 마케팅 및 상업화를 위한 파트너십 체결 	제품	-
11/10	Ecoogene	AstraZeneca	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> 경구용 glucagon-like peptide 1 receptor agonist(GLP-1RA) 약물 ECC5004(제2형 당뇨병)에 대한 독점 라이선스 계약 체결 	전임상	\$2,010M
11/13	Legend Biotech	Novartis	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> Delta-like ligand protein 3(DLL3)을 표적으로 하는 LB2102 및 기타 잠재적 CAR-T 세포 치료제 	초기 임상	\$1,110M
11/13	mAbxience	MS Pharma	제품	<ul style="list-style-type: none"> 일부 MEA 지역 국가에서 골다공증 치료제인 Denosumab 바이오시밀러의 상용화를 위한 파트너십 체결 mAbxience는 바이오시밀러 전체 개발 수행 및 MS Pharma는 규제 승인 및 상업화 수행 	제품	-
11/14	Autifony Therapeutics	Jazz Pharmaceuticals	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> 신경 장애와 관련된 두 가지 이온 채널을 타깃으로 하는 신경질환 치료제 후보물질 발굴 및 개발하기위한 독점 글로벌 라이선싱 계약 체결 Autifony : 두 가지 표적에 대한 약물 발견 및 전임상 개발 활동 주도 Jazz : 모든 임상 개발, 제조 및 규제 활동과 상업화 주도 	후보물질 발굴	\$770.5M
11/16	ABVC BioPharma	AiBtl BioPharma	제품	<ul style="list-style-type: none"> MDD(주요우울장애) 및 ADHD(주의력결핍 과잉행동장애) 적응증이 있는 CNS 약물 	제품	\$667M

□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
10/26	AbbVie - Lupus Therapeutics	upadacitinib 임상 3상 통과	<ul style="list-style-type: none"> 전신 홍반성 루푸스(SLE) 치료제 Upadacitinib의 임상 3상 진행을 돕기 위한 파트너십 계약 체결 Lupus Therapeutics는 Lupus Clinical Investigators Network를 통해 환자 모집, 시험 기관 활성화 및 참여를 지원 	-
10/30	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co.Ltd - Merck KGaA	종양학 파이프라인 강화	<ul style="list-style-type: none"> 차세대 선택적 PARP1 억제제 HRS-1167의 개발, 제조 및 상업화 및 Claudin18.2 항체-약물 접합체 SHR-A1904의 개발, 제조 및 상업화를 위한 전략적 협력 	€1,400M
11/14	KAO - NANO MRAN	자체 면역제어 기술을 응용한 mRNA 의약품 창약	<ul style="list-style-type: none"> KAO의 독자적인 면역조절기술인 Snarevax를 활용한 mRNA 약물 발굴을 목적으로 포괄적 공동 연구 계약 체결 	-

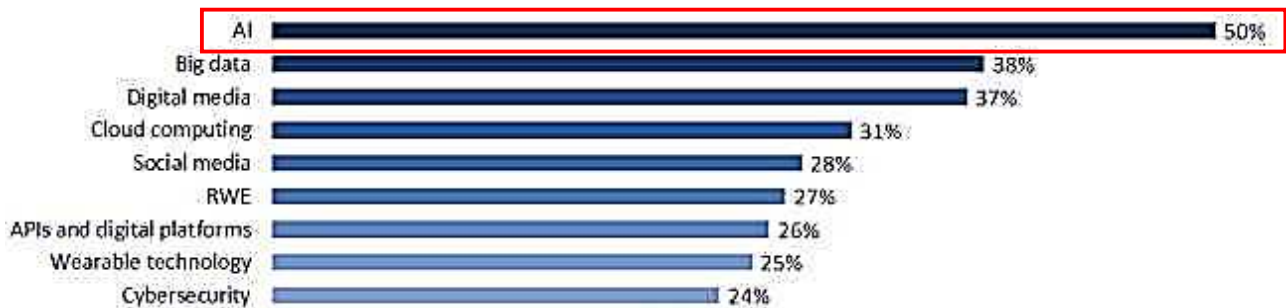
3 기업

□ 제약산업의 AI에 대한 총지출은 '25년까지 30억 달러 이상이 될 것으로 예측([GlobalData](#), 22.07.07.)

○ 의료업계 전문가의 50%가 향후 2년 동안 **신흥산업 투자 대상으로 인공지능(AI)**을 우선시할 것이라 조사([GlobalData](#), '22.12.13)

* '23년 10월 31일 발표된 보고서에서도 AI와 빅데이터는 향후 2년 동안 의료 부문에서 가장 파괴적인 힘으로 남을 것이라 예측([GlobalData](#), '23.10.31)

['22, 향후 2년 동안 어떤 기술에 투자할지에 대한 의료 산업 전문가의 의견]



* 출처 : [2022 report by GlobalData](#), GlobalData, 2022.12.13

○ 지난 10년간 컴퓨터 하드웨어의 발전과 생성된 의료 데이터로 인공지능(AI)을 적용해 신약 개발 **파이프라인의 다양한 단계를 개선 가능**([Heliyon](#), '23.06.25)

- AI와 임상시험의 융합은 약물 발견 과정을 가속화할 뿐만 아니라 개발된 치료법의 역량과 효능을 향상시킬 수 있는 가능성을 보유([biopharmatrend](#), '23.11.07)

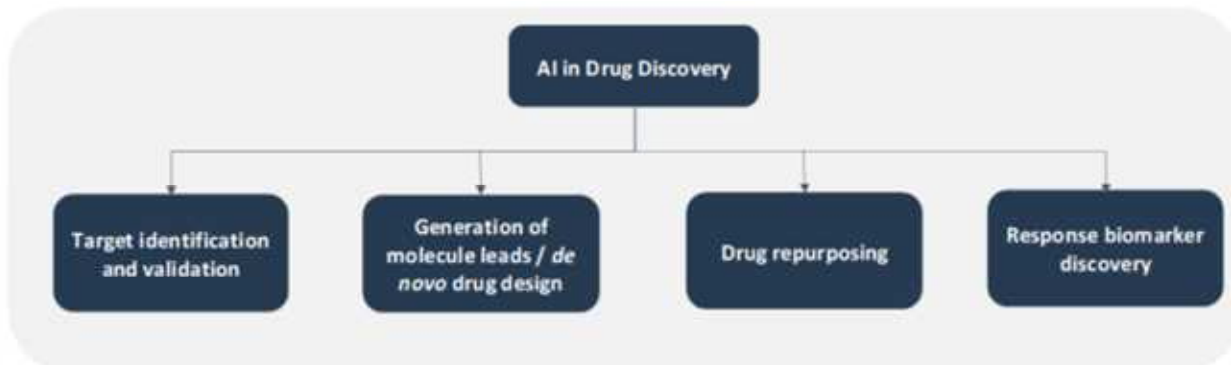
[임상시험에서 AI의 주요 장점 및 접근 방식]

환자 모집 및 선별	AI 기술을 활용하여 환자 모집 및 선별 프로세스를 개선하여, 방대한 양의 환자 데이터를 분석해 환자를 선별하고 인터뷰하는 데 소요되는 시간과 자원을 감소
시험 설계 및 최적화	환자 행동과 약물 효능을 예측한 임상시험 설계 및 최적화를 통해, 최적의 환자 집단, 치료 요법 및 복용량을 식별하여 효율적이고 효과적인 임상시험을 만들 수 있도록 함
데이터 수집 및 분석	데이터 수집 및 분석을 자동화해, 전자 건강 기록, 행정 문서, 건강 조사에서 파생된 데이터를 포괄하여 우수한 데이터 수집 및 관리하고, 시험 결과를 강화
임상시험의 운영 효율성 향상	공급업체가 환자의 건강, 치료 반응 및 시험 프로토콜 준수를 원격으로 모니터링 할 수 있도록 해, 환자 중도 탈락을 감소
예측 모델링 활용	특정 치료에 가장 적합한 환자 모집단을 결정해, 시험 설계를 개선하고 성공률을 높이는 동시에 시험 실패 또는 환자 피해의 위험을 최소화하며, 잠재적인 안전 문제를 조기에 발견
이상 반응 감지	예상치 못한 부작용의 감지를 간소화하여, 다양한 소스의 데이터 분석을 통해 잠재적인 부작용을 빠르고 정확하게 식별해 심각한 사고 가능성을 줄이고, 임상 결과를 개선

* 출처 : [Eight Approaches to Leveraging AI in Clinical Trials with the Key Industry Innovators](#), biopharmatrend, 2023.11.07

- (신약 개발에서 AI의 응용 분야) 현재 AI가 이용되는 주요 응용 분야는 기계 학습 알고리즘을 통한 표적의 식별 및 검증, 화합물의 가상 스크리닝 및 새로운 약물 설계, 약물 용도 변경, 치료 반응 바이오마커 식별 등([GlobalData](#), '22.06.28)

[신약 발견에서 AI 알고리즘의 주요 응용 분야]



* 출처 : [Artificial Intelligence\(AI\) in Drug Discovery Market - Thematic Research](#), GlobalData, 2022.06.28

[AI 응용 분야별 기업 간 협력 및 성과 예시]

	일자	제약 회사	AI회사	협력 및 성과	링크
Target identification and validation	'23.05	Astra Zeneca	Benevolent AI	Idiopathic Pulmonary Fibrosis(IPF)에 대해 AI 기반 약물 발견 엔진(Benevolent Platform)을 통해 발견된 AI 생성 표적인 Serum Response Factor(SRF)에 대한 전임상 데이터 발표	링크
Generation of molecule leads/de novo drug design	'22.08	Sanofi	Atomwise	AtomNet 플랫폼을 활용하여 약물 표적의 AI 기반 신약 발견을 위해 전략적 다중표적 연구 협력 시작	링크
Drug repurposing	'20.11	Eli Lilly	Benevolent AI	류마티스 관절염 약물인 바리시티닙을 코로나19 잠재적 치료제로 용도 변경	링크
Response biomarker discovery	'23.01	Astra Zeneca	Tempus	Tempus의 분자 프로파일링 서비스를 활용하여 Small Cell Lung Cancer(SCLC)의 바이오마커를 식별하는 것을 목표로 하는 전향적 연구를 발표	링크

* 출처 : [Artificial Intelligence\(AI\) in Drug Discovery Market - Thematic Research](#), GlobalData, 2022.06.28.

○ AI를 활용한 신약개발을 위한 기업간 거래 사례

[최근 AI를 활용한 신약개발을 위한 기업간 라이선스 거래]

일자	제약 기업	AI 기업	추산 거래 규모 (달러)	협력 목적	링크
'23.09	Novo Nordisk	Valo Health Inc	최대 27억 (선금금 6천만)	심장대사 질환에 대한 새로운 치료법을 발견하고 개발	링크
'23.09	Alexion	Verge Genomics	최대 8.4억 (선금금 4,200만)	희귀 신경퇴행성 질환 및 신경근 질환 치료를 위한 신약 발굴	링크
'23.09	Merck KGaA	Quris-AI	최대 10억 이상 (선금금 3천만 이상)	BioAI를 사용하여 특정 약물 후보의 간 독성 위험을 식별	링크

일자	제약 기업	AI 기업	추산 거래 규모 (달러)	협력 목적	링크
'23.09	Merck KGaA	BenevolentAI	최대 5.94억	종양학, 신경학 및 면역학 분야의 세 가지 표적에 대한 새로운 약물 후보를 제공	링크
'23.09	Merck KGaA	Exscientia	최대 6.74억 (선금금 2천만)	양학, 신경염증 및 면역학 전반에 걸쳐 새로운 소분자 약물 후보를 발견	링크
'23.11	Absci	Almirall	최대 6.5억	피부병에 대한 새로운 치료법을 신속하게 개발	링크
'23.10	Sanofi	BioMap	최대 10억 (선금금 1천만)	'biological map of proteins'를 통한 바이오치료제 분야 신약개발 가속화	링크
'23.11	Bayer	Recursion Pharmaceuticals	최대 15억	암에 초점을 맞춘 인공 지능(AI) 기반 신약 발견	링크
'23.11	Aitia	Charles River	-	신경퇴행성 질환 및 종양학에 대한 치료 프로그램을 개발하기 위해, 인공 지능(AI) 기반 약물 솔루션인 Logica에 대한 액세스 권한을 부여	링크

[2022년 이후 제약업계 AI 관련 M&A 거래 상위 5개]

취득일	타겟	인수 기업	규모
'22.12	Nimbus Lakshmi	Takeda Pharmaceutical	60억 달러
'22.07	Zymergen	Ginkgo BioWorks	3억 달러
'23.04	Biogenesis; Virogenetics	Sagalliam Acquisition	2.5억 달러
'23.03	98point6	Transcarent	1억 달러
'23.05	DIA Imaging Analysis	Philips Healthcare UK	1억 달러

* 출처 : [How artificial intelligence M&A performed in the pharmaceutical industry in Q3 2023](#), pharmaceutical-technology, 2023.10.26.

□ (AI의 한계) AI를 사용하면 많은 이점이 있으나, 해결해야 할 한계도 존재

현재 임상시험에서 AI의 주요 한계	
데이터 품질 및 표준화 부족	AI 알고리즘은 데이터를 사용하여 정확한 예측을 수행하고 패턴을 식별하지만, 데이터가 불완전하거나 일관성이 없거나 편향된 경우 부정확한 예측을 할 수 있음
데이터 개인정보 보호 및 보안	환자 데이터는 무단 접근으로부터 안전하게 보호되어야 하며, 연구자들은 환자의 개인정보가 우선시되도록 조치를 취해야 함
규제적, 윤리적 고려사항	연구자는 윤리적 지침을 따르고 규제 요구 사항을 준수해야 하나, 임상시험에서 AI를 사용할 경우, 환자의 안전을 보장하는 결정권자와 책임자가 누구인지 확인할 필요가 있음

* 출처 : [AI in clinical trials: How AI can be used to speed up the clinical trial process](#), MRL, 2023.07.31

□ 주요 M&A 거래

일자	인수기업	피인수 기업	인수 목적	합병/인수 규모 및 조건
10/18	Eli Lilly	Mablink Bioscience	<ul style="list-style-type: none"> 프랑스 항체-약물접합체(ADC)개발기업 전임상 단계 ADC인 'MBK-103(개발코드명)' 및 ADC Linker Hydrophilization 플랫폼 'PSARLink' 획득 	-
10/23	Roche	Telavant Holdings	<ul style="list-style-type: none"> 염증성장 질환 치료제 후보물질 'RVT-3101' 등 확보 	\$7,100M
10/25	이원다이에그노믹스(EDGC)	GDXLab	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 분자진단 및 유전체 서비스의 북미시장 진출 시동 	-
11/02	Resoliant	Denali Medpharma	<ul style="list-style-type: none"> 바이오분석 역량강화 및 글로벌시장에서의 입장 강화 	-
11/06	BioNTech	AexeRNA	<ul style="list-style-type: none"> messenger RNA(mRNA) 전달 기술 확보 	
11/14	Ajinomoto	Forge Biologics	<ul style="list-style-type: none"> 고성장 분야인 헬스 케어 사업 강화를 위해 유전자 치료 사업 진출 	\$620M
11/15	Lenz Therapeutics	Graphite Bio	<ul style="list-style-type: none"> 주식 전체 거래로 회사를 통합하기로 최종 합병 계약 체결 나스닥 상장 후기 임상 단계 바이오제약 회사 탄생을 위한 합병 	-

□ VC 투자

일자	기업명	투자단계	자금 조달 규모	조달 목적
10/17	Nuclues RadioPharma	A	\$56M	<ul style="list-style-type: none"> 전국에 여러 개의 새로운 제조 시설을 설립하고 방사성 의약품의 개발, 제조 및 유통을 위한 새로운 기술을 구축할 계획
10/24	aiolosbio	A	\$245M	<ul style="list-style-type: none"> 리드파이프 AIO-001의 중등도~중증 천식 임상 2상 개발에 활용 예정
10/24	RampartBio	A	\$85M	<ul style="list-style-type: none"> 희귀 유전자질환인 저인산분해증을 적응증으로 하는 리드에셋과 후속 파이프라인 등의 개발에 사용 계획
10/26	Triveni Bio	A	\$92M	<ul style="list-style-type: none"> 리드파이프라인 KLK5/7 항체 개발후보물질 TRV-509의 임상2a상까지의 연구개발과 내년 2년까지 2개의 후속 파이프라인 구축등에 사용 계획
10/30	MapLight Therapeutics	C	\$225M	<ul style="list-style-type: none"> M1/M4 무스카린 작용제 ML-007C-MA를 정신분열증 및 알츠하이머병 정신병에 대한 2상 시험으로 발전시키고, 다른 제품들의 지속적인 진전에 사용
11/01	Gate Bioscience	A	\$60M	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 종류의 의약품(Molecular Gates)을 만들 계획
11/02	Terremoto Biosciences	B	\$175M	<ul style="list-style-type: none"> 신약 후보물질 발굴 플랫폼 발전과 미충족 의료 수요가 높은 질환에 대한 신약 후보물질의 발굴 및 개발에 사용할 계획
11/07	OrsoBio	A	\$60M	<ul style="list-style-type: none"> 비만치료제로 개발중인 경구용 간 표적 미토콘드리아 양성자운반체 후보물질 TLC-6740과 ACC2저해제, LXR억제제, ACMSD저해제의 개발에 사용할 계획

일자	기업명	투자단계	자금 조달 규모	조달 목적
11/07	Kynexis	A	€57M	• 정신분열증과 관련된 인지 장애를 치료하기 위한 KAT-II 억제제인 치료제 후보 KYN-5356 개발
11/08	Forward Therapeutics	A	\$50M	• 임상 개발을 위한 새로운 소분자 면역학 의약품 포트폴리오 발전
11/13	VectorY Therapeutics	A	\$129M	• TDP-43벡터화 항체 후보물질 VTx-002 임상개발, 벡터화항체개발플랫폼 고도화, 신경퇴행성질환을 유발하는 단백질병 등을 적응증으로 하는 후속 파이프라인 개발에 사용 예정
11/14	EyeBio	A	\$65M	• 회사의 임상 개발프로그램을 가속화하고 혁신적인 망막 파이프라인을 추가 구축하는 데 사용 예정
11/14	MBrace Therapeutics	B	\$85M	• ADC인 개발 지원 • (MBRC-101) 유방암, 비소세포폐암(NSCLC), 대장암, 위암, 췌장암 등 광범위 암에서 발현하는 EphA5 수용체 타이로신 인산화효소(kinase)
11/14	Nouscom	C	€67.5M	• 209개의 공유 신생항원을 표적으로 하는 상용 백신 NOUS-209를 평가하는 2상 시험(NCT04041310)을 포함하여 임상 계획을 발전시키는 데 사용 예정
11/15	NMD Pharma	B	€75M	• 중증 근무력증, 척수성 근위축증 및 샤르코-마리-투스병에 대한 최초의 CIC-1 분자 억제제 NMD670에 대한 3개의 임상 2상 연구를 완료하는 데 사용
11/15	T-Therapeutics	A	£48M	• 암 적응증 및 염증성 질환에 대한 새로운 TCR(T세포 수용체) 치료제를 발굴하고 개발
11/21	Alto Neuroscience	C	\$45M	• 계획된 말기 중추신경계 약물 후보물질의 임상 개발 지원

4 정책/규제

□ '23.11.01 ~ '24.01.16, 미국 건강보험시장에 큰 영향을 주는 Affordable Care Act (ACA, 환자 보호 및 부담 적정보험) 공개등록(Open Enrollment) 시작

○ (ACA) 건강보험 보장 범위를 확대하고 건강보험 시장에 대한 개혁을 시행하기 위해, '10년 03월 제정(일명 Obamacare)

- 보험이 없는 수백만 명의 미국인에게 건강보험 보장을 확대하기 위한 수단으로 Health Insurance Marketplace* 확립

○ (Health Insurance Marketplace) 일반적으로 매년 특정 공개등록(Open Enrollment) 기간 동안 건강보험 플랜들을 비교하고 선택할 수 있도록 미국 연방 정부가 제공하는 서비스

- 직장건강보험(employer-sponsored insurance)을 받지 않는 개인, 가족, 소규모 기업이 건강보험에 접근할 수 있는 관문으로, 각 주에서 개별적으로 설립한 Marketplace* 또는 연방정부에서 운영하는 거래소(federal exchange)를 활용

* 다음 20개 주는 자체 Marketplace 웹사이트 운영 : California, Colorado, Connecticut, Idaho, Maine, Kentucky, Maryland, Massachusetts, Minnesota, Nevada, New Jersey, New Mexico, New York, Pennsylvania, Rhode Island, Vermont, Washington, Virginia([미국 보건복지부 홈페이지](#), '23.11)

- 다양한 보험사가 비용과 필요에 따라 브론즈, 실버, 골드, 플래티넘의 4개 분류에 따른 다양한 보험 상품 정보를 제공

* 플래티넘의 경우 의료비의 약 90%를 보장하지만 비용이 가장 많이 드는 보험플랜

[미국 국민의 marketplace 활용 방법]

순서	수행 내용
1	원하는 비용 및 보장 수준에 맞춰, 보험 플랜 중 선택
2	선택 된 계획을 비교하고, 각 계획의 비용을 확인
3	보장 신청서를 작성한 뒤, 정보 세금 공제 및 보조금 자격 확인
4	플랜 등록

* 출처 : [United Healthcare](#) 홈페이지, 2023.11 접속

[연도별 ACA 주요 조항 변화]

연혁	주요 내용
2010	<ul style="list-style-type: none"> • '10년 3월 23일에 법으로 서명 • 이전에 "기존 질환"으로 인해 보험 적용이 거부되었던 사람들에게도 건강보험 제공 • 자격을 갖춘 소규모 고용주에게, 보장 비용의 최대 35%까지 세금 공제 적용 • 보장 및 청구 결정을 위한 외부 검토 프로세스 확립으로, 소비자에게 건강 관리 청구 결정에 대해 항소할 수 있는 경로 제공 • 성인 자녀는 26세까지 부모의 보험으로 보장 가능
2011	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 보호 및 접근성 강화
2012	<ul style="list-style-type: none"> • 지역사회 생활 지원 서비스 및 지원(CLASS) 설립 • 병원 가치 기반 구매 프로그램 VBP 창설
2013	<ul style="list-style-type: none"> • Health Insurance Marketplace(Exchange)의 온라인 전환 및 공개등록 시작 • 의료 제공자가 여러 개의 소액 청구서 대신 단일시술에 대한 정액 요금 묶음 결제 방식 도입
2014	<ul style="list-style-type: none"> • 대부분의 주에서 Medicaid¹⁶⁾ 자격 확대 • 기존 질병이나 성별에 따라 더 높은 요율을 부과 금지(이전까지 여성이 더 높은 보험료 지불) • 의료비 청구 단순화 및 건강보험이 HIPAA 규칙 및 표준을 준수하도록 요구
2015	<ul style="list-style-type: none"> • 소비자 정보 및 보험 감독 센터(CCIIO) 설립
2016	<ul style="list-style-type: none"> • Medicare¹⁷⁾ 및 Medicaid 혁신센터가 공식적으로 설립

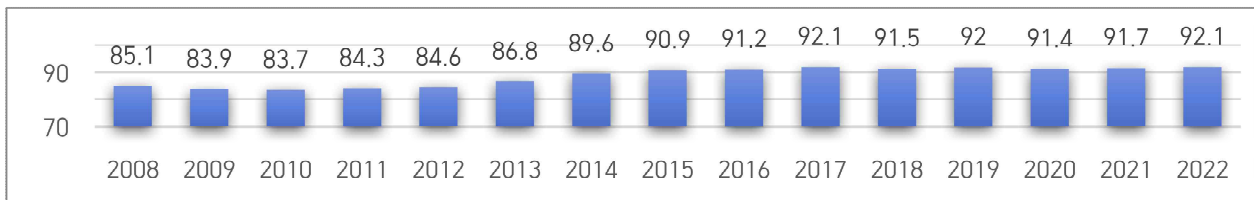
연혁	주요 내용	
2017	<ul style="list-style-type: none"> 환자 중심 결과 연구소(PCORI)가 설립 개인에게 1년 중 최소 9개월 동안 건강보험을 가입하도록 요구하는 조항 폐지 보험사에 대한 비용 부담 보조금 종료 주정부 재량에 따라 Medicaid 자격에 근로 요건 추가 허용 	
2018	<ul style="list-style-type: none"> 공개등록(Open Enrollment) 마감 시점이 차년도 1월에서 당해년도 12월 중순으로 단축 세금 공제 및 비용 부담 감소 재확대 	
2019	<ul style="list-style-type: none"> individual mandate penalty 폐지로, 무보험자에 대한 벌금 폐지 단체 건강보험에, 도덕적, 종교적 신념에 따른 서비스 보장 거부 권한 부여 	
2020	<ul style="list-style-type: none"> 대규모 고용주가 직원에게 Minimum Essential Coverage(MEC)을 제공하도록 하는 규정 도입 Medicaid에, Opioid* 장애를 치료하는 데 사용되는 약물 및 치료법의 보장 규칙 도입 	
2021	<ul style="list-style-type: none"> 2021.03 제정된 미국구조계획법(American Rescue Plan Act)으로, 실업 보험에 가입한 사람과 국가 빈곤 수준의 100%~400%에 해당하는 사람에게 건강보험 보조금 자격을 확대 	
2022	<ul style="list-style-type: none"> 저소득층의 등록을 연중 내내 허용 Marketplace 가입이 용이하도록, Navigator 프로그램에 대한 자금 지원 시행 갑작스런 의료비 청구서에 대한 소비자 보호조치 시행 	링크
2023	<ul style="list-style-type: none"> 보조금 미지원 보험료는 많이 인상되나, 인플레이션 감소법(IRA)으로 인한 ARPA 보조금이 2025년까지 연장되고 보장 자격이 증가되면서, 실질 보험료 감소 기존에 가족 문제로 인해 Marketplace 보조금을 받을 수 없던 사람들 위한 규칙 수정 보험 회사의 보험료연체자 보장 갱신 거부 방지 등을 위해 Marketplace 적격성 규칙 완화 	링크

* 출처 : [노스캐롤라이나](#) 홈페이지, 2023.11 접속 및 KFF 홈페이지

* Opioid : 마약성 진통제

- Marketplace 온라인 전환 및 공개등록이 시행 후, 미국 내 건강보험 가입자 수 증가

[미국 연도별 건강보험 가입자 비율 변화 (단위 : %)]



* 출처 : [Percentage of U.S. Americans with any health insurance 1990-2022](#), Statista, 2023.09 데이터 재가공

○ ('24년 ACA Marketplace 주요 동향) 보험료 변경, Medicaid 갱신 보장 종료로 인한 보험 상실, 워싱턴주의 서류 미비 이민자들에 대한 건강보험 가입 확대 및 매사추세츠주와 노스캐롤라이나주의 저소득층에 대한 지원 확대 등

['24년 ACA Marketplace 주요 동향]

<ul style="list-style-type: none"> 보조금 미지급 보험료의 경우 인플레이션으로 상승할 것으로 예상되나, 인플레이션 감소법(IRA)으로 일시적으로 보조금이 강화되면서 대부분의 등록자는 보호받을 수 있을것으로 예상 팬데믹 기간 Medicaid 갱신 보장이 종료되면서, 많은 사람들이(780만~2440만명) 보험을 상실할 것으로 예상 워싱턴은 2024년부터 주 소득 기반 보조금을 통해 서류 미비 이민자들이 Marketplace 플랜에 등록할 수 있도록 지원하는 건강보험 확장 및 외국인 응급 의료(AEM) 프로그램 자금지원 매사추세츠주는 ConnectorCare 프로그램을 통해 주 보조금에 대한 소득 한도를 확대하고, 노스캐롤라이나주도 Medicaid 범위 확대 예정 Marketplace의 보장을 갱신 혹은 변경하지 않은 기존 가입자 대부분은, 새로운 자동 재등록 정책으로, 보장이 유지될 예정
--

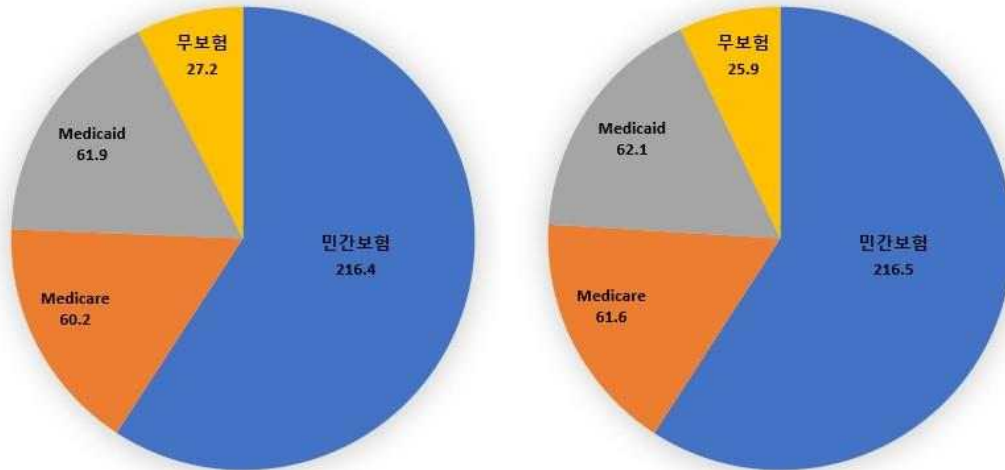
* 출처 : [What to Watch in the 2024 ACA Open Enrollment](#), KFF, 2023.10.30. 및 [10 Things to Know About the Unwinding of the Medicaid Continuous Enrollment Provision](#), KFF, 23.06.09.

16) (Medicaid) 미국의 빈곤층을 대상으로 하는 의료 보호 안전망

17) (Medicare) 미국의 65세 이상 혹은 자격 요건을 갖춘 사람에게 제공되는 사회보장제도

- 2022년 기준 건강보험 가입자는 전체 3.3억 명 중 21년 대비 민간보험 가입자 10만명, 공공보험(Medicare, Medicaid) 가입자 160만명 증가하였으며, 무보험자가 눈에 띄게 감소

['21년 건강보험 가입자 수 (단위 : 100만명)] ['22년 건강보험 가입자 수 (단위 : 100만명)]



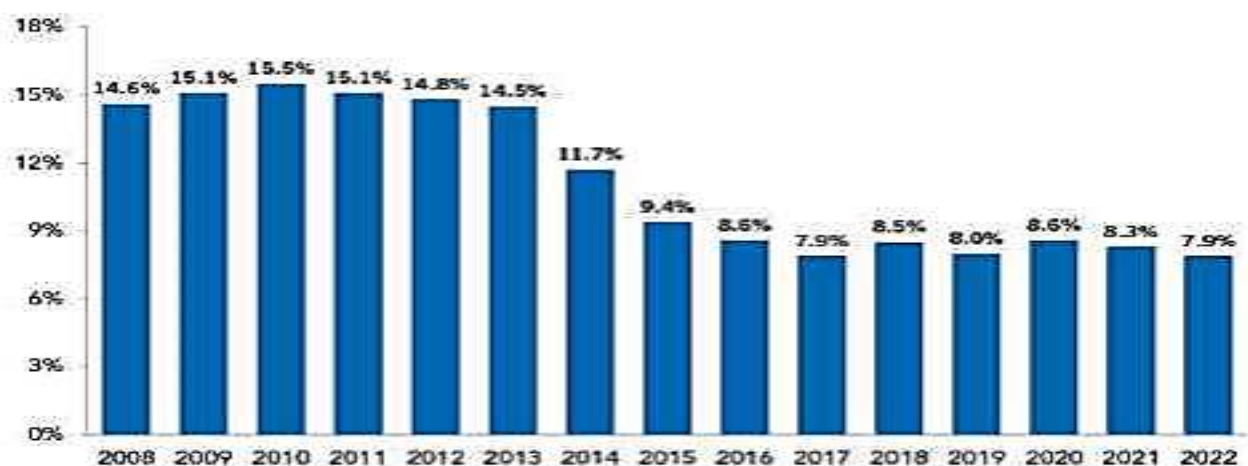
* 출처 : [THE SHARE OF AMERICANS WITHOUT HEALTH INSURANCE IN 2022 MATCHED A RECORD LOW](#), PGPF, 23.11.09

- '23년 Medicaid 갱신 보장 종료로 인해 상당수의 사람들이 Medicaid 보험을 상실할 것으로 예측

* '23년 3월 31일부터 2024년 7월 31일 사이에 Medicaid를 상실한 사람들은 “[Medicaid 해제 특별 등록 기간](#)”에 따라 Marketplace에서 보장 신청 가능

['24년 Medicaid 갱신 보장 종료로 인한 무보험 비율 변화 예측]

- ACA 제정 및 Medicaid, Marketplace 보장 범위 증가로, '22년 건강보험 무보험 비율은 사상 최저치와 일치
- 의회 예산국(CBO)은 Medicaid 갱신 보장 종료로 인해, 향후 18개월 동안 Medicaid에서 탈퇴한 620만명의 사람들이 무보험 상태가 될 것이며 무보험 비율이 '33년까지 10.1%로 증가할 것으로 예상
- Medicaid에서 탈퇴한 사람들 중 약 2/3(65%)가 탈퇴 후 1년 동안 무보험 기간을 겪었고, 26%만이 탈퇴 후 1년 동안 다른 보험 소스에 등록



* 출처 : [THE SHARE OF AMERICANS WITHOUT HEALTH INSURANCE IN 2022 MATCHED A RECORD LOW](#), PGPF, 2023.11.09. 및 [10 Things to Know About the Unwinding of the Medicaid Continuous Enrollment Provision](#), KFF, 2023.06.09.

□ 국제기구 주요 정책/규제 발표 현황

일자		주요 내용
10/19	원문	WHO releases new list of essential diagnostics; new recommendations for hepatitis E virus tests, personal use glucose meters(링크)
	주요 내용	□ (WHO) 새로운 E형간염 진단 권고사항 발표 ○ 급성 E형 간염 감염을 진단하기 위한 E형 간염 바이러스(HEV) 핵산 검사(NAT) 및 당뇨병에 대한 권장사항 및 자가모니터링장치 추가
10/19	원문	New funding to ensure 370 million children receive polio vaccinations and to boost health innovation in low-income countries(링크)
	주요 내용	□ (WHO) 글로벌 보건 기회를 해결하기 위한 새로운 자금 조달 파트너십을 발표 ○ 소아마비를 퇴치하고 보건 혁신이 가장 필요한 사람들에게 보다 쉽게 접근할 수 있도록 보장하기 위해 European Commission, European Investment Bank, Bill & Melinda Gates Foundation이 참여하여 11억 유로의 자금 조달 패키지 예상
10/30	원문	Saudi Arabia regulatory system becomes third to reach WHO Maturity Level 4(링크)
	주요 내용	□ (WHO) 사우디 식품의약품(SFDA), 사우디아라비아 국가규제청(NRA)이 WHO 분류 중 가장 높은 수준인 의약품 및 백신 규제 성숙도 레벨 4(ML4)를 달성했다고 발표
10/31	원문	Landmark listing of first three countries as WHO-Listed regulatory Authorities(링크)
	주요 내용	□ 싱가포르 보건과학청(HSA), 대한민국 식품의약품안전처(MFDS), 스위스 치료제청(Swissmedic)은 최초의 WHO 등재 기관(WLA*)으로 등록 * WHO 등재 기관(WLA)은 확립된 벤치마킹 및 성과 평가 프로세스를 기반으로 요청된 등재 범위에 대해 WHO가 지정한 모든 지표 및 요구 사항을 준수하도록 문서화된 규제 기관 또는 지역 규제 시스템
11/10	원문	WHO updates guidelines on treatments for COVID-19 (링크)
	주요 내용	□ WHO는 코로나19 치료법에 대한 지침을 13번째로 업데이트, 중증이 아닌 코로나 19 환자에 대한 권장 사항 항목 수정
11/02	원문	WHO releases updated Target Regimen Profiles for tuberculosis treatment and new Target Product Profiles for tuberculosis treatment monitoring and optimization (링크)
	주요 내용	□ WHO는 결핵 치료를 위한 업데이트된 표적 요법 프로파일과 결핵 치료 모니터링 및 최적화를 위한 새로운 표적 제품 프로파일을 발표
11/07	원문	WHO launches guide on whole genome sequencing use as a tool for foodborne disease surveillance and response (링크)
	주요 내용	□ WHO는 “식인성 질병 감시 및 대응을 강화하기 위한 도구로서 전체 게놈 시퀀싱(WGS)”이라는 새로운 지침을 발표 ○ 3가지 모듈로 구성 - ①입문 : WGS 구현을 고려하기 전에 식인성 질병 감시 및 대응 시스템의 최소 용량 요구 사항 설명 - ②식인성 질병 발생 조사의 전체 게놈 서열 분석 : WGS 를 사용하여 식인성 질병 발생 조사를 지원하는 방법 논의 - ③식중독 정기 감시의 전체 게놈 서열 분석 : 식중독 정기 감시에서 WGS의 사용을 설명
11/20	원문	WHO issues new and updated recommendations on treatment of mental, neurological and substance use conditions (링크)
	주요 내용	□ WHO는 정신, 신경 및 약물 사용(MNS) 장애의 치료 및 관리에 대한 권장 사항을 포함하는 “정신 건강 격차 조치 프로그램(mhGAP) 지침” 제3판을 발표 ○ 기존 권장 사항 90개, MNS 상태와 관련된 업데이트된 권장 사항 30개 새로운 권장 사항 18개 포함 - 불안장애 관련 권장사항, MNA상태에서 심리치료의 지속적인 중요성 등

일자	주요 내용	
11/20	원문	WHO issues new guideline to tackle acute malnutrition in children under five (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> WHO는 5세 미만 어린이 급성 영양실조에 대처하기 위한 새로운 지침을 발표 <input type="checkbox"/> 지침의 주요 권장사항 - 아동 중심 접근 방식 및 상호 의존적으로서 어머니와 유아를 돌볼 것 - 모유 수유와 영양이 풍부한 가정 식단에 대한 접근은 예방과 관리 모두에 있어 중요한 요소 - 지역사회 보건 종사자는 급성 영양실조 아동에게 증거 기반 치료를 제공하는 데 중요한 역할
11/21	원문	WHO releases priorities for research and development of age-appropriate medicines for treatment of neglected tropical diseases (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> WHO는 5가지 소외 열대 질환(NTD)에 대한 우선 소아용 제제 목록을 최초로 발표

□ 미국 FDA 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
10/12	원문	Quality Considerations for Topical Ophthalmic Drug Products (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 국소 안과용 의약품에 대한 품질 고려사항 지침(초안) <input type="checkbox"/> 눈과 눈 주위에 국소 투여하는 안과용 의약품에 대한 품질 고려사항에 대한 지침
10/17	원문	Diabetic Foot Infections: Developing Drugs for Treatment (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 당뇨병성 발 감염(DFI) 치료용 약물 개발을 위한 전체 개발 프로그램 및 임상시험 설계에 관한 식품의약청(FDA) 지침(초안)
10/26	원문	Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 의약품 제조 및 생물 연구 모니터링 시설의 원격 대화형 평가에 관한 지침(초안) <input type="checkbox"/> 의약품이 제조, 가공, 포장, 조제 또는 보관되는 시설과 생물 연구 모니터링(BIMO) 프로그램이 적용되는 의약품 시설에서 자발적인 원격 대화형 평가를 요청하고 수행하는 방법을 설명하기 위한 지침
11/06	원문	Submitting Clinical Trial Datasets and Documentation for Clinical Outcome Assessments Using Item Response Theory (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 항목 반응 이론(IRT)을 사용하여 의약품평가연구센터(CDER) 환자 중심 의약품 개발(PFDD) 방법론에 대한 지침을 보완하는 임상 결과 평가(COA)를 위한 임상시험 데이터 제출 관련 지침 <input type="checkbox"/> COA : 임상적, 환자, 비임상 관찰자의 보고서 또는 성과 기반 평가를 통해 이루어진 임상 결과 평가 - COA의 유형 : ①임상의 보고 결과(ClinRO) 측정 ②환자 보고 결과(PRO) 측정 ③관찰자 보고 결과(ObsRO) 측정 ④성과 결과(PerfO) 측정
11/06	원문	Submitting Patient-Reported Outcome Data in Cancer Clinical Trials (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 종양학 분야 의료 제품의 마케팅 신청을 위한 암 임상시험에서 수집된 환자 보고 결과(PRO) 데이터 제출에 대한 지침 <input type="checkbox"/> PRO : 임상 결과 평가(COA)의 한 유형으로, 환자의 건강 상태에 대해 환자로부터 직접 제공되는 보고서를 기반으로 하는 측정
11/07	원문	Real-Time Oncology Review (RTOR) Guidance for Industry(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 실시간 종양학 검토(RTOR)를 위해 종양학 적응증이 포함된 선별된 신약 신청서(NDA) 및 생물학적 제제 허가 신청서(BLA) 제출에 대한 지침
11/07	원문	COVID-19 Container Closure System and Component Changes: Glass Vials and Stoppers Guidance for Industry(링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 경구 투여되는 생물학적 제품을 포함한 승인된 멸균 의약품에 대한 유리 바이알 및 container closure system(CCS) 구성 요소에 대한 지침

□ EU EMA 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
10/24	원문	EMA takes further steps to address critical shortages of medicines in the EU (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> EU의 의약품 부족 문제를 해결하기 위해, "EMA 의약품 부족 조정 그룹"(MSSG) 이 개발한 새로운 연대 메커니즘의 세부 사항을 발표 <input type="checkbox"/> 심각한 의약품 부족에 직면한 모든 회원국은 최후의 수단으로, 다른 회원국에 의약품 재고 확보에 대한 지원을 요청할 수 있음
10/31	원문	EMA recommends approval of adapted Nuvaxovid COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> EMA의 인체 의약품 위원회(CHMP)는 Nuvaxovid 백신을 승인할 것을 권장 <input type="checkbox"/> Nuvaxovid XBB.1.5 : 성인과 12세 이상의 어린이의 코로나19 예방에 사용
10/31	원문	Influenza vaccines - non-clinical and clinical module - Scientific guideline (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 인플루엔자 백신의 비임상 및 임상 모듈 개정에 관한 지침 (초안) <input type="checkbox"/> 계절성, 유행성 또는 인수공통전염병 백신 등에 대한 초기 시판 허가를 지원하기 위한 비임상 및 임상 데이터에 대한 요구 사항과 권장 사항, 필요한 안전 데이터 등을 포함
10/31	원문	Clinical requirements for non replacement therapy in haemophilia A and B - Scientific guideline (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 혈우병 A 및 B의 대체요법에 대한 임상적 요건에 관한 지침 (초안) <input type="checkbox"/> 혈우병 A, B 환자의 예방을 위한 비대체요법의 판매 승인 신청을 뒷받침하는 데 필요한 주요 임상 데이터
11/13	원문	Pre-authorisation guidance (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 중앙 집중식 절차 사용자를 위한 유럽 의약품청 사전 승인 절차 지침 업데이트 <input type="checkbox"/> 변경사항 - 3.3.6 Active Substance Master File(ASMF) 제출 방법 개정
11/13	원문	European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 중앙 집중식 절차 사용자를 위한 유럽 의약품청 사전 승인 절차 지침 업데이트 <input type="checkbox"/> 변경사항 - 1.4 IA/IAIN 변형 유형에 대한 제시 및 제출 방법 - 5.4 그룹화된 변형 응용 프로그램에 대한 절차 번호 부여 방법 - 6.3 작업 공유 절차에 적용되는 제출 전 단계
11/21	원문	Parallel distribution: Regulatory and procedural guidance (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 중앙승인의약품(CAPs)의 병렬 배포 규제 및 절차 지침 업데이트 <input type="checkbox"/> 부속서 업데이트를 위한 변경 통지가 필요한 중앙 승인 제품 목록 변경 - 1.4 IA/IAIN 변형 유형에 대한 제시 및 제출 방법 - 5.4 그룹화된 변형 응용 프로그램에 대한 절차 번호 부여 방법 - 6.3 작업 공유 절차에 적용되는 제출 전 단계

□ 중국 NMPA/국가보건위원회 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
10/23	원문	国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告 (2023年第132号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 국가식품약품감독관리국의 의약품판매허가권자의 위탁생산에 대한 감독관리를 강화하기 위한 고시 <input type="checkbox"/> ①위탁생산에 대한 엄격한 라이선스 관리 ②위탁생산 품질관리 강화 ③위탁생산에 대한 감독 및 관리 강화 ④기타사항 <input type="checkbox"/> 발행일로부터 시행

일자	주요 내용	
10/23	원문	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录(第七十三批)的通告(2023年第54号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 국가식품의약품의 73차 제네릭 의약품 참조 제제 목록 고시 ○ 132종의 의약품이 목록에 등재되었으며 등재되지 않은 통용명, 제형 등은 약전 위원회의 승인 필요 ○ 참조 제제 목록 공개 후 공식적으로 발표되지 않은 의약품은 특별연구를 수행 후 연구 결과에 따라 별도로 발표
10/31	원문	国家药监局关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告(2023年第142号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 국가식품약품감독국의 '약품설명서의 노화 적응 및 무장애 개혁을 위한 시범 작업 계획' 제정 및 시행 공고 ○ 약품설명서 관리를 최적화하고 노인 및 장애인의 약물 수요를 충족시키며 약품설명서의 '잘 보이지 않는' 문제를 해결하기 위한 목적으로 시행
11/03	원문	国家药监局关于发布《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》的通告(2023年第56号) (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 국가식품약품감독관리국의 '의약품임상시험기관 감독 및 검사조치' 발표에 관한 고시 ○ 약물임상시험기관의 관리를 더욱 강화하고 약물임상시험기관의 감독검사를 표준화하기 위한 목적으로 2024.03.01.부터 시행 - 1장 총칙, 2장 의약품 검사기관 및 인원, 3장 검사 절차, 4장 관련 업무 연결 점검, 5장 검사 결과의 처리, 6장 부칙으로 구성

□ 일본 후생노동성 의약품 관련 규제 발표 현황

일자	주요 내용	
10/20	원문	保険者別の後発医薬品の使用割合(令和5年3月診療分)を公表します (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 후생노동성에서 [보험자별 후발의약품(제네릭의약품) 사용비율(2023년 3월 진료분)] 공표
10/24	원문	令和3(2021)年度 国民医療費の概況 (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 일본, 2021년 국민의료비 개황 게재 ○ 21년도 국민의료비는, 45조 359억엔으로 전년도 42조 9,665억엔 대비 약 2조 64억엔(4.8%) 증가
10/26	원문	危険ドラッグの成分3物質を新たに指定薬物に指定 (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 후생노동성은 3가지 약물을 [지정약물]로 지정하는 성령을 발표하고, 23년 11월 5일 시행 ○ ①ADB-4en-PINACA, ②N-Cyclohexylbutylone, ③3-Methylmethamphetamine
10/30	원문	20歳未満に濫用薬規制案~大容量製品の販売は不可 厚生労働省 (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 후생노동성은 [의약품 판매제도에 관한 검토회]에서 남용의 우려가 있는 의약품에 관한 판매방법안을 제시 ○ 20세 미만과 20세 이상 구매자에게 판매 방법을 다르게 설정 - 청소년에 대해서는 현행 인정되고 있는 인터넷에 의한 판매 방법 금지 - 20세 미만의 사람에 대해서는 복수·대용량의 제품 판매 제한 ○ 구입자의 상황 확인이나 남용 등에 관한 정보 제공은 현행의 노력 의무에서 의무화로 강화
11/22	원문	危険ドラッグの成分1物質を新たに指定薬物に指定 (링크)
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 후생노동성은 1가지 물질을 새롭게 「지정 약물」로 지정하는 성령을 발표하고, '23년 12월 2일 시행 ○ Hexahydrocannabinol

□ 기타 국가 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
10/17	원문	(아르헨티나) ARVAC CECILIA GRIERSON: LA PRIMERA VACUNA 100 % ARGENTINA YA PUEDE PRODUCIRSE A ESCALA INDUSTRIAL (링크)
	주요 내용	□ ANMAT(National Administration of Drugs, Food and Medical Technology)는 아르헨티나에서 생산된 최초의 코로나 백신 "ARVAC Cecilia Grierson" 승인
10/25	원문	(브라질) Anvisa define composição das vacinas contra influenza para 2024 (링크)
	주요 내용	□ 브라질 약품감시부 Anvisa는 WHO 권고에 따라 2024년 브라질에서 사용될 인플루엔자 백신의 구성 승인 ○ '24년부터 달걀로 생산된 3가 백신은 ①Influenza A/Victoria/4897/2022(H1N1)pdm09, ②Influenza A/Thailand/8/2022 (H3N2), ③Influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria) 균주 사용
10/30	원문	(멕시코) Cofepris autoriza 125 nuevos insumos para la salud (링크)
	주요 내용	□ 연방 건강 위험 보호 위원회(Cofepris)는 125종의 새로운 건강용품 승인 ○ 11개의 약물, 7개의 임상시험 및 107개의 의료기기 승인
10/30	원문	(브라질) Anvisa aprova medicamento para prevenção do vírus sincicial respiratório (VSR) (링크)
	주요 내용	□ 브라질 약품감시부 Anvisa는 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 예방의약품 Sanofi의 Beyfortus(nirsevimab) 제품 승인
11/01	원문	(멕시코) Cofepris transparenta acta de verificadores y crea guía de autoverificación para farmacias hospitalarias (링크)
	주요 내용	□ 연방 건강 위험 보호 위원회(Cofepris)는 병원 내 환자에게 공급되는 의약품의 품질과 안전성 유지에 기여하기 위해 병원 약국 시설에 대한 자체 검증 가이드를 발행 ○ farmacia hospitalaria (병원 약국) : 병원 환경에서 약물을 안전하고 효과적으로 사용하는 것에 중점을 두는 약국의 한 분야
11/02	원문	(인도) DoP releases draft National Pharmaceutical Policy, 2023 (링크)
	주요 내용	□ 인도 제약부(Dop)는 인도 제약 산업이 직면한 과제를 해결하고 집단 생태계를 강화를 위해 2023년 국가 의약품 정책 초안 발표 ○ 인도를 전 세계의 지원을 받는 제약 분야의 글로벌 리더로 확립하는 것을 목표로, 프로세스 최적화, 기술 기반/지원 플랫폼 개발, 규제 역량 및 입법을 지원함으로써 규제 합리화에 대한 국가 R&D 정책 작업을 보완
11/07	원문	(멕시코) Cofepris ejecuta medidas regulatorias históricas para controlar oxicodona (링크)
	주요 내용	□ 연방 건강 위험 보호 위원회(Cofepris)는 옥시코돈을 통제하기 위한 규제조치 시행 ○ 옥시코돈이 함유된 약물 섭취시 오피오이드 사용 장애(OD) 발생 가능 - 포장에 중독위험 표시 및 마케팅 감시 강화
11/10	원문	(멕시코) Cofepris aprueba 166 nuevos insumos, incluyendo nueva molécula para la demencia por Alzheimer (링크)
	주요 내용	□ 연방 건강 위험 보호 위원회(Cofepris)는 치매에 대한 새로운 공급품 승인 ○ 28개의 약물, 3개의 임상시험 및 135개의 의료기기 승인

5 국내기업 글로벌 진출현황

□ 인허가

연번	개발사	규제기관 소속국가	주요내용	비고
1	셀트리온	미국	<ul style="list-style-type: none"> 항체 바이오시밀러 램시마(성분명 : infliximab)의 피하주사(SC) 제형인 짐펜트라(ZYMFENTRA, 램시마SC) FDA로부터 신약으로 판매 허가를 획득 	품목허가
2	대웅제약	말레이시아	<ul style="list-style-type: none"> 자체 개발 보툴리눔독신 나보타 '23.08.30 말레이시아 국가의약품관리청(NPRA)으로부터 품목허가를 획득 	품목허가
3	제넥신	인도네시아	<ul style="list-style-type: none"> 지속형 빈혈 치료제 'GX-E4(제품명 EFESA)', 인도네시아 식약처(BPOM)로부터 품목 허가 승인 	품목허가
4	카이노스메드	중국	<ul style="list-style-type: none"> 에이즈치료제 'KM-023'이 중국에서 ACC008 (상품명:Fubangde®)로 개발돼 국가약품감독관리국 약품심사평가센터(CDE)로부터 우선심사 대상 약물로 선정 	우선심사 대상 약물 선정
5	알지노믹스	미국	<ul style="list-style-type: none"> 항암제 'RZ-001'이 뇌암(Glioblastoma)에 대해 FDA로부터 패스트트랙 지정 	신속심사 프로그램 지정
6	네오이문텍	미국	<ul style="list-style-type: none"> 급성방사선증후군 신약후보 'NT-17'이 미국 FDA로부터 '급성 방사선 증후군(Acute Radiation Syndrome, ARS)'에 대한 희귀의약품(ODD)으로 지정 	희귀의약품 지정
7	경보제약	미국	<ul style="list-style-type: none"> 국내에서 독점 판매 중인 비마약성 진통 복합주사제 맥시제식(성분명 : 아세트아미노펜+이부프로펜) FDA로부터 신약으로 판매 허가를 획득 	품목허가
8	큐어세라퓨틱스	미국	<ul style="list-style-type: none"> 혈액암 NK세포치료제 'CT-1001(개발코드명)'이 표준요법 또는 BCMA CAR-T 요법에 불응 또는 재발하는 다발성 골수종에 대한 희귀의약품(ODD)으로 지정 	희귀의약품 지정

□ 해외수출/제조/공급 계약

일자	대상기업/기관	품목	거래 규모	비고
10/23	셀론텍 - 베트남 캄람	<ul style="list-style-type: none"> 베트남 '캄람'과 콜라겐관절강내주사 '카티졸'을 5년간 95억 원 규모의 '최소 주문 수량(MOQ)' 보장 독점 판매 공급계약 체결 	95억원	링크
10/24	신신제약 - 중국 시노팜	<ul style="list-style-type: none"> '중국 국경 간 전자상거래 공급계약'을 체결 신신제약의 12개 품목의 의약품을 시노팜의 중국 유통망을 기반으로 5년간 총 540만 달러 규모로 판매 예정 	540만 달러	링크
10/26	아이큐어 - 영국 ANDK	<ul style="list-style-type: none"> 국소마취제 플라스타 및 카타플라스마를 중동과 북아프리카 지역에 공급하는 수출계약 체결 5년간 총 500만달러의 제품 공급 예정 	500만 달러	링크
10/30	삼일제약 - 압타파마	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 점안제 사업 경쟁력 확보 목적 MOU 체결 압타 파마는 다회용 무보존제 점안액 용기(OSD, Ophthalmic Squeeze Dispenser)와 기술지원 삼일제약은 압타 파마의 OSD 용기 기술이 적용된 다회용 무보존제 점안제 제품을 생산해 북미, 유럽 등 전 세계를 대상으로 CMO·CDMO(위탁생산 및 개발) 사업 확장 	-	링크
11/08	이수엠피스 - 이란	<ul style="list-style-type: none"> 고서병 치료제 "애브서틴" 이란 수출계약 체결 	109억원	링크

일자	대상기업/기관	품목	거래 규모	비고
11/10	셀트리온 헬스케어 - 브라질	<ul style="list-style-type: none"> 램시마(인플리시맵) 입찰 수주 성공 2024년 상반기 36만 바이알 규모의 램시마 공급 예정 	-	링크
11/14	GC녹십자-유바이오로직스 (UNICEF)	<ul style="list-style-type: none"> UNICEF로 공급되는 콜레라 백신 유비콜의 완제 공정(DP)에 대한 위탁생산 2026년까지, 1500만도즈로 우선 책정 	-	링크
11/15	대웅제약 - 중국 메헤코인터내셔널	<ul style="list-style-type: none"> 중국의 의약품 수출입 전문기업 메헤코인터내셔널과 전품목 포괄적업무협약(MOU) 체결 	-	링크

□ 기술이전

일자	대상기업	이전기업	거래 대상	거래 규모 및 조건	비고
11/06	종근당	노바티스	<ul style="list-style-type: none"> 희귀난치성 유전병(사르코-마리-투스병) 치료제로 개발 중이던 신약 후보 물질(CKD-510)을 기술 이전 	13억 500만 달러	링크
11/07	오름 테라퓨틱	BMS	<ul style="list-style-type: none"> 브리스톨마이어스스퀴브(BMS)에 최초의 항 CD33 항체 기반 GSPT1 단백질 분해제 약물 'ORM-6151'을 이전하는 계약 체결 	계약금 1억 달러 총 1.8억 달러	링크

□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
10/23	아이엠 바이오로직스 - 중국 칸톤 바이오로직스	신규 항체 후보물질 및 현지 사업 기회 발굴	<ul style="list-style-type: none"> 아이엠바이오로직스의 engineered and enhanced pentamer body(ePENDY) 플랫폼 기술과 칸톤바이오로직스의 IgM 항체 전용 세포주 개발 기술(IgMax)을 접목하여 신규 항체 후보물질 및 관심기업 발굴, ePENDY 플랫폼 기술이전 전략적 협력 및 파트너십 협약 체결 	링크
10/27	루닛 - MD Anderson Cancer Center	Keytruda의 치료 효과 분석	<ul style="list-style-type: none"> 의료 인공지능(AI) 기업 루닛(Lunit) - 미국 텍사스대 의대 부속 MD앤더슨 암센터 미국 머크(MSD)의 면역항암제(IO) '키트루다(Keytruda)'의 치료 효과 분석을 위한 연구협약(MOU) 체결 	링크
11/03	동아ST - 미국 매사추세츠대	유전자 치료제 개발	<ul style="list-style-type: none"> 면역질환 중 만성 염증성질환을 타깃으로 아데노 부속 바이러스(AAV) 매개 유전자치료제로 공동연구 계약 체결 	링크
11/10	큐로셀 - 진스크립트 프로바이오	바이러스 벡터(Viral vector) 제조	<ul style="list-style-type: none"> 차세대 CAR-T 치료제 개발을 위해 '바이러스 벡터(Viral vector)' 제조 관련 전략적 파트너십(MOU) 체결 바이러스 벡터에 대한 개발 및 제조, 임상시험 등 프로젝트 전반에 대한 전략적 협력 진행 	링크
11/09	에피바이오텍 - 진스크립트 프로바이오	탈모 항체치료제 개발	<ul style="list-style-type: none"> 탈모 항체 치료제 개발을 위한 업무협약(MOU) 체결 에피바이오텍은 다양한 모달리티의 탈모 치료제를 연구 개발하는 기업으로, 진스크립트 프로바이오가 보유한 글로벌 휴먼 항체 라이브러리를 기반으로 CNTFR을 타깃으로 하는 인간화 항체 및 이중항체 개발 계획 	링크

글로벌 제약바이오시장 동향 보고서 2023년 11월 Vol.07

발행일 2023년 11월 28일

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.