

# 글로벌 항암치료제 최신 동향

최소영 대리 한국바이오협회 산업정책본부 정책분석팀  
박효진 팀장 국가신약개발사업단

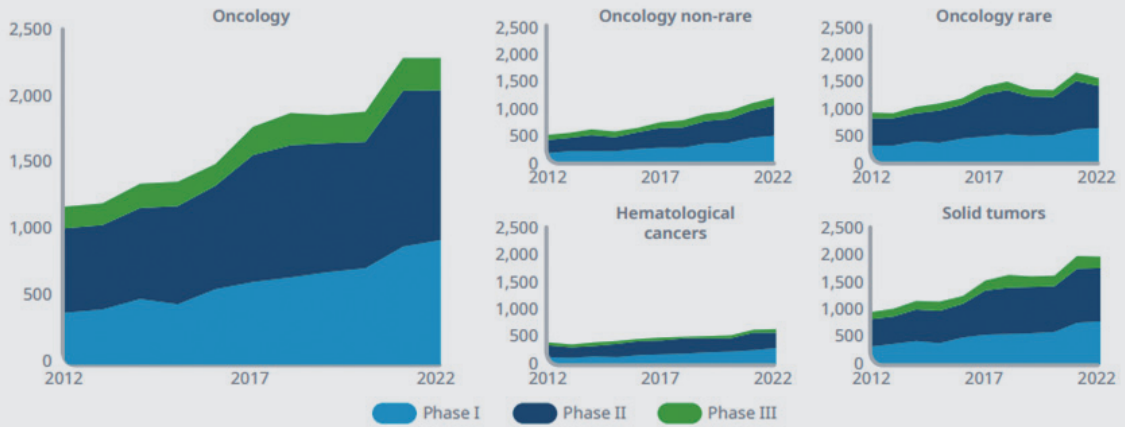
## 개요

전 세계적으로 증가하는 암 환자들에게 개선된 결과를 제공하기 위해 기업들은 새로운 항암 치료제를 발견, 개발 및 제공하고자 노력하고 있다. 글로벌 항암치료제 시장은 2023년 약 1,544억 달러에서 2030년 약 2,578억 달러로 연평균 7.6% 성장률을 보일 것으로 예상되고 있으며, 항암치료제의 R&D연구가 확장되면서 새로운 항암치료제가 출시됨에 따라 환자의 접근과 치료제의 사용이 전 세계적으로 매우 다양화되고 있다. 본 브리프에서는 의약품 시장조사기관 아이큐비아(IQVIA) 보고서를 기반으로 국내·외 항암치료제 R&D 동향, 항암치료 환자 추이 및 항암치료제 매출현황 등을 살펴보고자 한다.

## 항암치료제 R&D 현황

항암치료제 임상시험은 2018년 대비 2022년에 22% 증가한 높은 수준을 유지하였으며, 주로 희귀암과 고형암에 초점을 맞췄다. 항암치료제 임상시험은 전체 임상시험 중 상당 부분을 차지하며 2017년 대비 2021년에 29%가 증가하였다. 2022년 시작된 항암치료제 임상시험 중 1상 41%, 3상 10%에 비해 2상 시험이 49%로 가장 큰 비중을 차지한 것으로 나타났다. 항암치료제 임상시험 중 56%가 희귀암 치료제에 초점이 맞춰져 있으나, 2021년 25%가 증가한 후에 2022년에 6%가 감소하는 추세를 보였다. 2022년에는 항암치료제 임상시험 건수의 75%가 고형암 치료제였으며, 혈액암 치료제의 임상시험 건수는 적은 비중이지만 2017년 대비 2022년에 약 550건을 기록하며, 30% 증가하는 모습을 보였다.

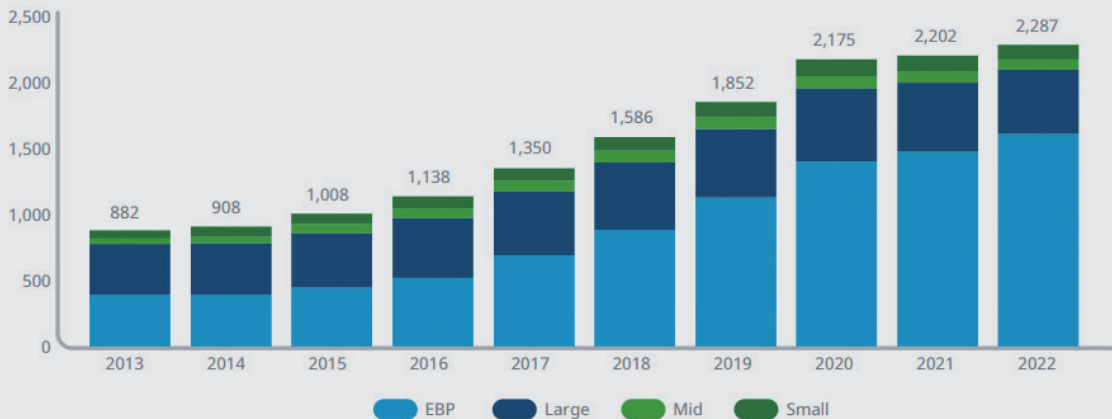
[그림 1] 연도별 항암치료제 임상시험 건수



Source: Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, Jan 2023.

현재 개발 중인 항암치료제의 경우 지난 10년간(2013~2022년) 지속적으로 증가하였으며, 2,000개 이상의 치료제를 개발 중인 상황이다. 특히, 신형 바이오제약사(EBP)에서 항암치료제 혁신을 주도하고 있으며, 10년 전(2013년) 전체 항암 파이프라인 중 EBP가 차지하는 비율은 45%였으나, 10년 후인 2022년에 EBP가 차지하는 비율은 71%로 증가하였다. 대형제약사(Large)의 경우, 항암치료 파이프라인의 비율이 2017년 37%였으나, 현재 21%를 차지하며 다소 하락하였다.

[그림 2] 2013-2022년 기업 부문별 항암치료 파이프라인 제품 수

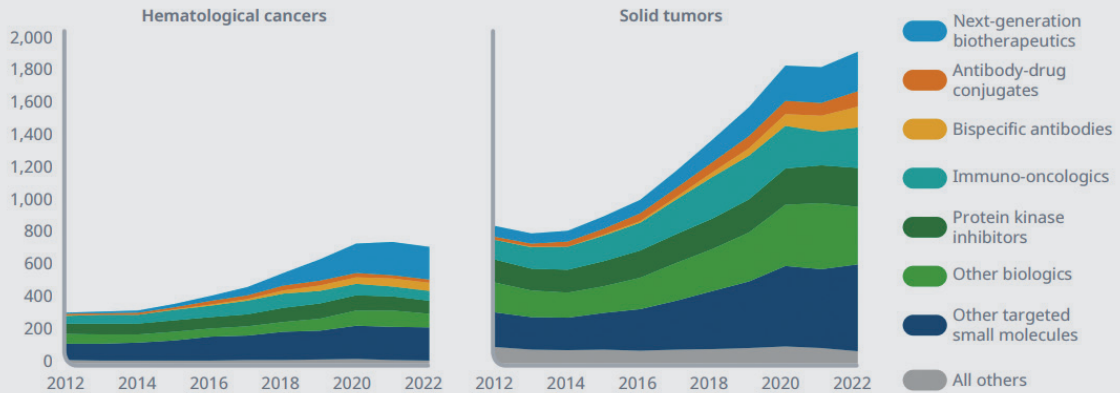


Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2022; IQVIA Institute, Apr 2023.

※ 신형 바이오제약사 (EBP) : 연간 매출 5억 달러 미만, 연구개발비 2억 달러 미만, 소기업(small) : 연간 매출 5억 달러~50억 달러, 중견기업(mid): 연간 매출 50억 달러~100억 달러, 대기업(Large) : 연간 매출 100억 달러 초과

전체 항암 파이프라인을 모달리티로 나누어 보면, 타겟 저분자(기타)가 가장 많았으며, 차세대 바이오의약품, 면역항암제, 단백질 키나제 억제제 순이었다. 지난 10년간(2012~2022년) 큰 폭의 성장을 보였던 PD-1/PD-L1 체크포인트 억제제를 포함한 면역항암제는 2018년부터 감소하기 시작하였다. 고형암, 혈액암에 대한 차세대 바이오의약품 연구가 증가하고 있으며, 특히 혈액암에 대한 연구는 2017년부터 4배 이상 증가하며 28%를 차지하였다. 또한, 이중특이항체는 혈액암, 고형암 파이프라인에서 130개 이상이 개발되며 7%를 차지했으며, 항체-약물 접합체(ADC) 항암제는 지난 5년간(2018~2022년) 65%의 성장률로 주로 고형암에 초점을 맞추고 있다.

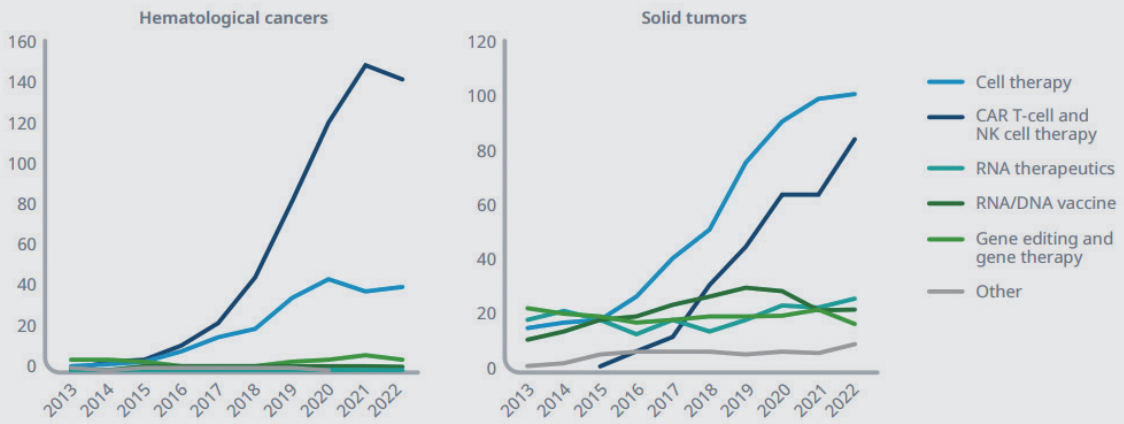
[그림 3] 2012-2022년 항암치료제 R&D 유형별 파이프라인



Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2022; IQVIA Institute, Jan 2023.

차세대 바이오의약품에는 세포치료제, 유전자치료제 및 유전자 백신, 유전자 편집 기반 치료제 등이 포함되며, 혈액암을 위한 치료제는 194건, 고형암을 위한 치료제는 254건이 개발 중인 상황이다. 특히, CAR-T 세포치료제와 NK 세포치료제는 혈액암에 대한 차세대 바이오의약품 파이프라인의 74%를 차지하였으며, 위암, 비소세포 폐암 및 간암에 대한 다수의 CAR-T 치료제가 개발되며, 고형암에 대한 연구가 증가하고 있다. 코로나 백신 개발의 성공에 힘입어 RNA/DNA 백신 항암치료제 개발도 주목을 받고 있다.

[그림 4] 2013-2022년 작용 매커니즘별 차세대 바이오의약품



Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2022; IQVIA Institute, Apr 2023.

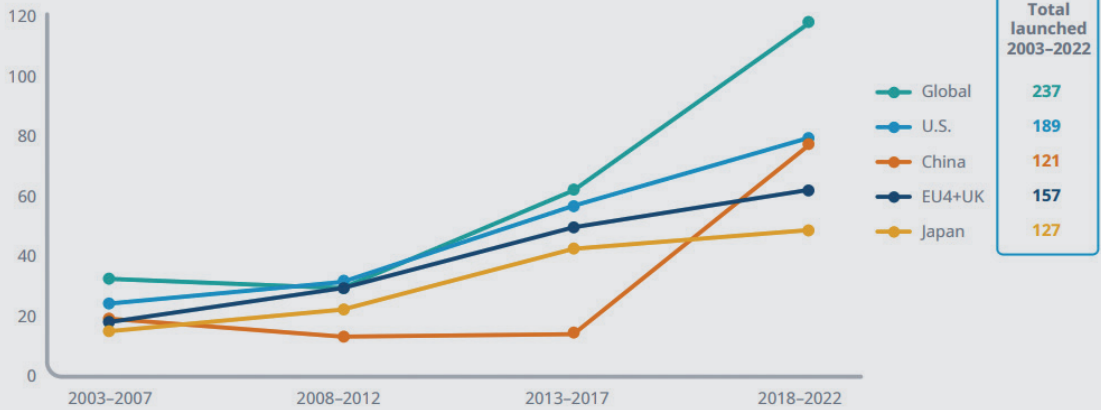
### 🏥 NAS(신규 유효 물질) 항암제 출시 현황

글로벌 항암제 시장에 2022년 21개의 NAS 기반 항암제가 출시되었으며, 2021년 35개에 비해 감소하였으나 2013년부터 2017년까지 평균 12건 대비 약 2배 정도 증가한 수치이다. 고형암 타깃 NAS 항암제 출시는 2013~2017년 39개 대비 최근 5년간(2018~2022년) 77개를 기록하며, 전체 NAS 항암제 중 3분의 2를 차지하였다. 혈액암 타깃 NAS의 경우, 2013년~2017년 22개 대비 최근 5년간(2018~2022년)에 38개를 기록하며 상승세를 이어갔다.

지난 20년간(2003~2022년) 총 237개의 NAS가 출시되었으며, 그 중 189개가 미국에서 출시되었다. 전 세계에서 NAS 항암제가 가장 많이 출시된 국가는 미국으로 나타났으며, 최근 5년간 78개의 NAS 항암제가 미국에서 출시되었다. 그러나, 최근 5년간 출시된 글로벌 NAS 항암제 중 40개는 미국에서 출시된 것이 아닌, 중국, 일본 등 다른 국가에서 출시되었다. 중국에서 75개가 출시되면서 상승세를 보였으며, 이는 중국 국가식품약품감독관리총국(NMPA)에서 규제 가속화 전략을 취한 결과로 보여진다.

최근 5년간 대부분 항암치료제의 개발은 희귀암 환자에 초점을 맞추고 있었으며, NAS항암제 출시의 78%가 희귀의약품의 지정을 받았다. 또한, 혁신신약(Novel·first-in-class)으로 항암치료 분야에서 2022년에 NAS 항암제가 50% 비중을 차지하였다. 그러나, 2021년 출시된 NAS 항암제 중 가속 승인을 받은 치료제는 11개(52%)였지만, 2022년에 가속 승인을 받은 것은 4

[그림 5] 국가별 NAS(신규 유효 물질) 항암제 출시 건수



Source: IQVIA Institute, Apr 2023.

개(40%)에 불과했다. 이는 2021년에 9개의 '승인 결정 유보' 표시가 철회되었기 때문에 나타난 결과로 보이면서, 2023년 3월에 FDA는 '항암치료제의 가속 승인을 지원하기 위한 임상시험 고려사항' 지침 초안을 발표하였다.

최근 5년간(2017~2022) 미국에서 출시된 NAS 항암제 중 신형 바이오제약사(EBP)에서 개발한 NAS 항암제가 62%를 차지하였고, 54%였던 지난 5년(2013~2018) 대비 증가하며 EBP가 항암치료제 분야의 혁신을 주도하고 있다는 것을 보여준다. 또한, 2022년에 출시된 NAS 항암제 중 EBP에서 개발한 NAS 항암제가 70%를 차지하였고, 이 중 EBP에서 자체 출시까지 진행한 비중은 71%를 기록하며, 6개 NAS 항암제 출시에 불과해 비슷한 비중을 기록한 2016년을 제외하고 지난 10년 중 가장 큰 규모였다.

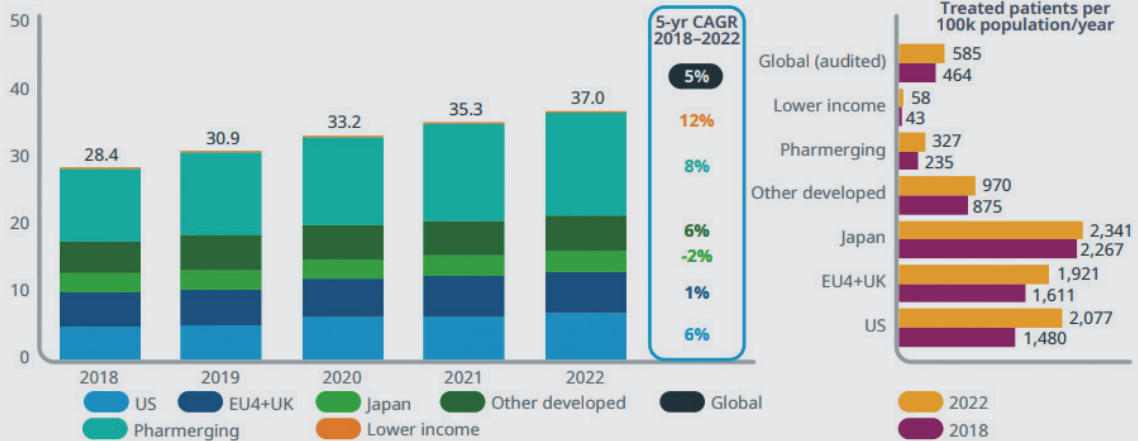
### 🏥 항암치료 환자 수 추이

전 세계적으로 항암치료를 받은 환자 수는 최근 5년간(2018~2022) 평균 5%의 성장률을 보였으며, 이는 새로운 치료제에 대한 접근이 확대됨에 따라 향후 5년간 가속화될 것으로 예상된다. 인구 고령화로 인한 암 환자 수 증가와 선진국 시장에서의 항암치료에 대한 꾸준한 주도, 저소득 시장에서의 항암치료에 대한 접근 확대 등이 영향을 미친 것으로 보여진다. 선진국 시장에서 1인당 항암치료율이 가장 높은 수준으로, 저소득 시장과 파머징마켓\* 대비 평균 5배 이상

높은 수준을 유지하고 있다. 일본의 항암치료 환자 수는 지속적으로 감소한 반면, 미국·영국 등 선진국 시장에서는 증가하였다. 파머징마켓 및 저소득 시장은 최근 5년간 각각 8%, 12% 성장률로 가장 높은 수준의 성장을 보였으며, 이는 항암치료제에 대한 접근성이 확대되었음을 보여준다.

\* 파머징 마켓(Pharmerging market) : 제약(pharmacy)과 신흥(emerging)을 합친 신조어로 중국, 인도 등의 브릭스 국가와 인도네시아, 태국, 베트남 등 동남아시아 국가 등이 포함되는 신흥제약시장을 뜻함

[그림 6] 글로벌 항암치료 환자 수 추이

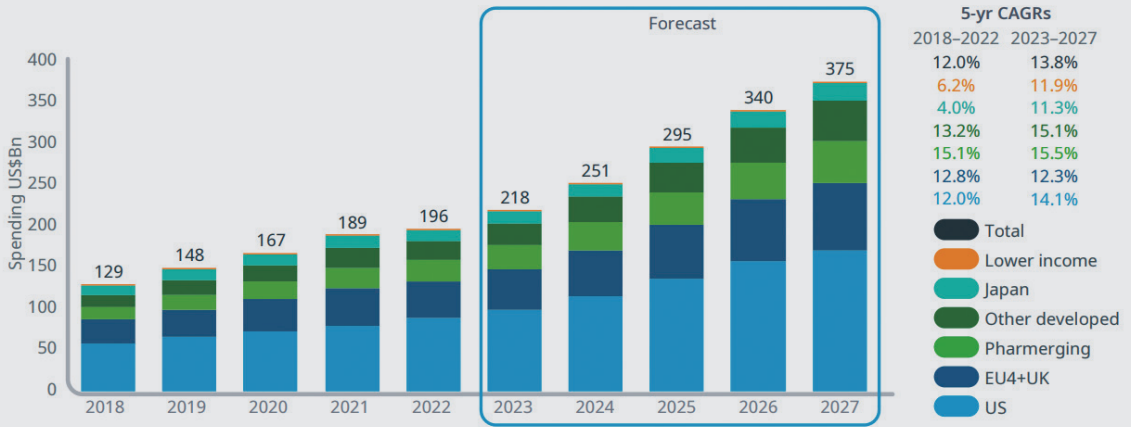


Source: IQVIA Oncology Link, The World Bank Population Estimates, Dec 2022.

### 🏥 항암치료제 매출 현황

항암치료제에 대한 매출은 2022년 전 세계적으로 1,960억 달러로 증가했으며, 미국, 영국, 일본 등 주요 선진국 시장에 75%로 집중되어 있었다. 최근 5년간(2018~2022년) 연평균 13.2%의 성장률을 보였으며, 이와 유사한 속도로 2027년에는 3,750억 달러에 이를 것으로 예상된다. 특히, 미국에서의 항암치료제 매출은 2018년 580억 달러에서 2022년 880억 달러로 증가해 전 세계 매출의 45%를 차지하고 있으며, 저분자 및 바이오의약품에 대한 특허 만료 등으로 매출이 증가할 것으로 기대가 된다.

[그림 7] 국가별 항암치료제에 대한 매출 추이



Source: IQVIA Oncology Link, Apr 2023.

차세대 바이오의약품에는 세포치료제, 유전자치료제, 유전자 편집 기반 치료제 등이 포함된다. 2020년 이후 승인받은 세포치료제는 대부분 CAR-T 세포치료제였으며, 2022년에는 총 20억 달러에 가까운 매출을 기록했다. 차세대 바이오의약품의 경우, 현재 30억 달러의 글로벌 매출을 2027년까지 190억 달러로 끌어올릴 가능성이 있고, 치료제의 사용이 새로운 적응증에 걸쳐 확장되면, 기존의 CAR-T 세포치료제의 안전성과 효능을 지속적으로 개선함으로써 매출은 최대 500억 달러에 이를 수 있다.

### 🏥 국내 항암치료제 관련 현황

아이큐비아에 따르면, 국내 항암치료제 시장의 규모는 2021년 누적 매출액 기준 2조 4,060억 원이며, 상위 10개 기업 대부분은 다국적제약사가 차지하고 있었다. 국내 제약시장에서 항암치료제가 차지하는 비중은 2021년 기준 약 12.8%로 추정되며, 지난 10년간(2007~2017년) 성장세 대비 그 이후 최근 5년간(2017~2021년) 성장률이 더 높은 것으로 나타났다.

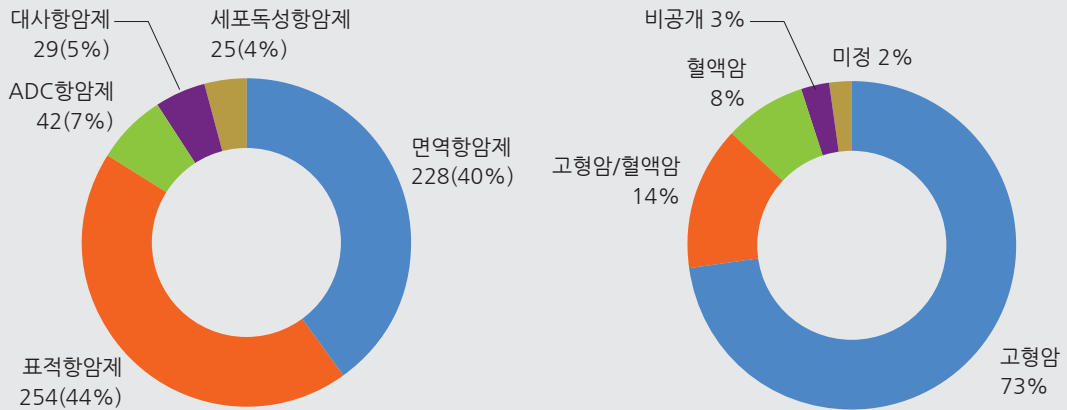
\* 국내 항암치료제 연평균 성장률 : 2007~2011년 12.9%, 2012~2016년 8.7%, 2017~2021년 17.3%

항암치료제 시장에서 2012년에는 세포독성 항암제가 전체의 57%를 차지하며 매출의 절반 이상을 차지했으나, 표적항암제가 급속도의 성장세를 보이며 매출 점유율도 지속적으로 확대

되었다. 이로 인해 2021년에는 세포독성 항암제 비중이 18%로 줄어든 반면, 표적항암제는 70%까지 늘어났다.

2023년 국내 신약개발 파이프라인 조사 결과, 항암치료제가 약 35%(578개)를 차지하고 있고, 항암치료제의 모달리티(Modality)가 다양해지고 있다. 이 중 표적항암제가 254개로 전체의 44%를 차지하고 있으며, 면역항암제(228개, 40%), ADC 항암제(42개, 7%), 대사항암제(29개, 5%) 등으로 조사되었다. 암 유형별로 살펴봤을 때는 고형암이 전체의 73%를 차지했고, 암 모달리티에서 저분자(38.9%, 225개)가 가장 비중이 높았다. 유전자치료제(10.9%)에 있어 RNA(리보핵산)의 비중이 33%로 가장 높았으며, 세포치료제(8%)는 CAR-T가 40%를 차지하였으며, 약물결합체(9.9%)의 경우 ADC가 40개로 전체의 70%를 차지하고 있다.

[그림 8] 국내 항암치료제 종류별 파이프라인 비율 (단위: 개)



※ 2023 국내 신약개발 파이프라인 조사 결과, 국가신약개발사업단, 2023.04 자료 재가공

### 🏥 맺음말

전 세계적으로 개발 중인 항암치료제의 경우 지난 10년간(2013~2022년) 증가 추세를 보였으며, 2,000개 이상의 치료제를 개발 중인 상황이다. 특히, 2022년도에는 신항 바이오제약사(EBP)에서 항암치료제 혁신을 주도하고 있으며, 항암치료 파이프라인의 71%를 차지했다. 항암치료제 매출은 증가 추세를 보였으며, 2022년 1,960억 달러에서 2027년까지 약 3,750억 달러 규모로 성장할 것으로 예상된다. 또한, 2013~2022년에 237개의 NAS(신규 유효물질) 항암제가 출시되었으며, 이 중 거의 절반(115개)이 2018~2022년 5년간 출시되며 최



근 NAS 항암제가 많이 출시되고 있음을 시사한다. 또한, 차세대 바이오의약품 R&D 연구가 증가하였으며, 새로운 적응증에 걸쳐 확장된다면 CAR-T 세포치료제 등의 개발이 활발히 지속될 것으로 보인다.

국내 항암치료제 시장 또한 높은 성장률을 보이면서 활발하게 연구되고 있으며, 혁신신약 파이프라인(1650개) 중 암질환이 35%(578건)로 가장 크게 비중을 차지하고 있다. 전 세계에서 많이 출시되고 있는 NAS 항암제의 경우, 2022년에 총 21개의 출시되었으나 국내에서는 단 한 건도 개발·출시되지 못한 상황으로 NAS 항암제 개발에서 부족한 점은 있었다. 그러나, 최근에는 한미약품을 비롯해 20여개 사의 국내 신약개발 바이오 기업들이 세계 3대 암학회로 꼽히는 미국암연구학회(AACR 2023)에서 CAR-T 치료제, 항체-약물접합체(ADC) 등 차세대 항암 신약 개발 트렌드 발표하였다. 국내 기업들의 연구 주제가 다양화되고 있으며, 글로벌 트렌드에 맞춰 신약개발을 이어가고 있는 것으로 보아 글로벌 시장에서 두각을 드러낼 것으로 기대해본다.

< 참고자료 >

1. Global Oncology Trends 2023, IQVIA, 2023.05
2. Cancer Drugs Market, By Drug Class Type and By Indication By Geography - Size, Share, Outlook, and Opportunity Analysis, 2023 - 2030, RESEARCH AND MARKETS, 2023.06
3. Clinical Trial Considerations to Support Accelerated Approval of Oncology Therapeutics, FDA, 2023.03
4. 2023 국내 신약개발 파이프라인 조사 결과, 국가신약개발사업단, 2023.04
5. 국내 제약시장, 지난 15년간 '성장 추이' 분석해보니..., 팜뉴스, 2022.05
6. AACR 출격 알린 K-바이오 주가 반등, 주목할 기업 및 차세대 항암제는?, BIOTIMES, 2023.04
7. 지난해 전 세계 'NAS 항암제' 21개 출시...한국 '0건', 약업신문. 2023.06

Writer

**최소영** 한국바이오협회 산업정책본부 정책분석팀, 대리

Reviewer

**박효진** 국가신약개발사업단, 팀장

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2023년 9월 | 발행인 : 오기환 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터  
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.org  
 \* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : kberc@koreabio.org



Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005 83  
 ISSN 2508-6812