

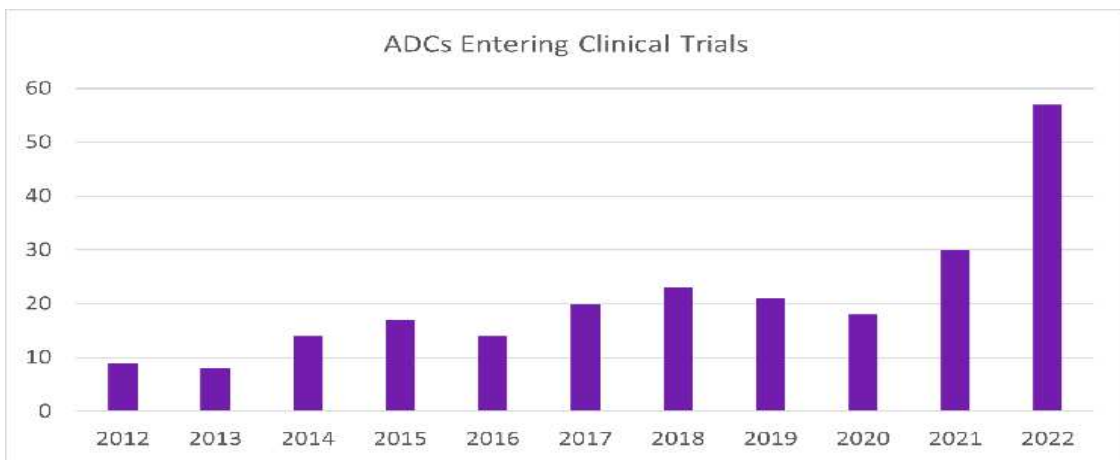
2022년 기준 항체-약물접합체(ADC) 임상 현황

박봉현 책임연구원·오기환 센터장
 한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 2022년, 항체-약물 접합체(ADC) 개발 폭발적으로 성장

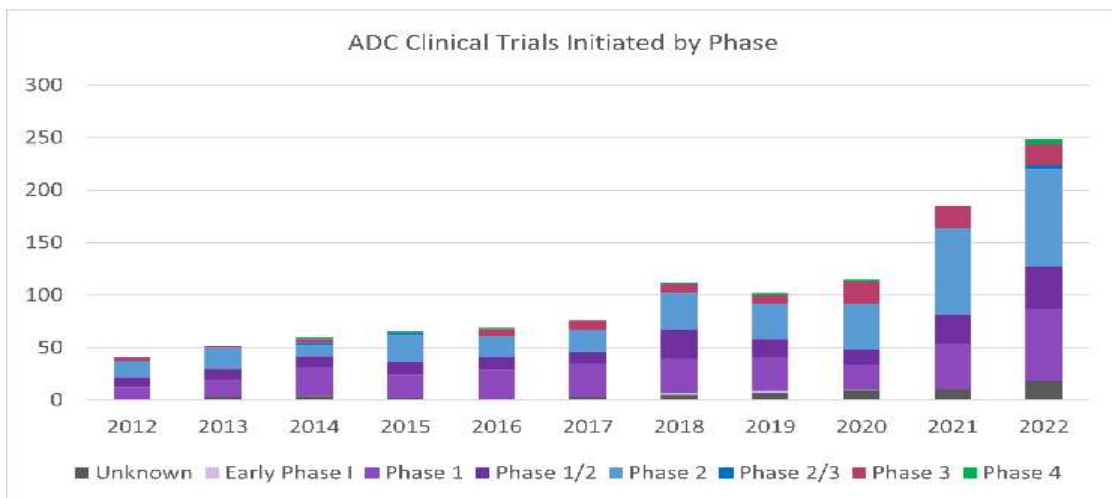
- 항체-약물 접합체(ADC)는 단일 클론 항체의 특이성과 세포독성 약물의 효능을 결합한 표적 암치료법으로 특정 단백질을 표적으로 삼고 독성 페이로드를 종양에 직접 전달하여 기존 화학요법에 비해 효능을 향상시킴.
- '19-'22년 사이에 8개의 ADC가 FDA의 승인을 받았고, '22년에는 57개의 새로운 ADC가 임상 1상 시험에 진입하여 '21년에 비해 90% 증가

<년도별 ADC 임상 1상 시험 수('12년~'22년)>



- 또한, ADC를 평가하기 위한 249개의 임상시험이 '22년 새롭게 시작됨에 따라 '21년에 비해 35% 증가

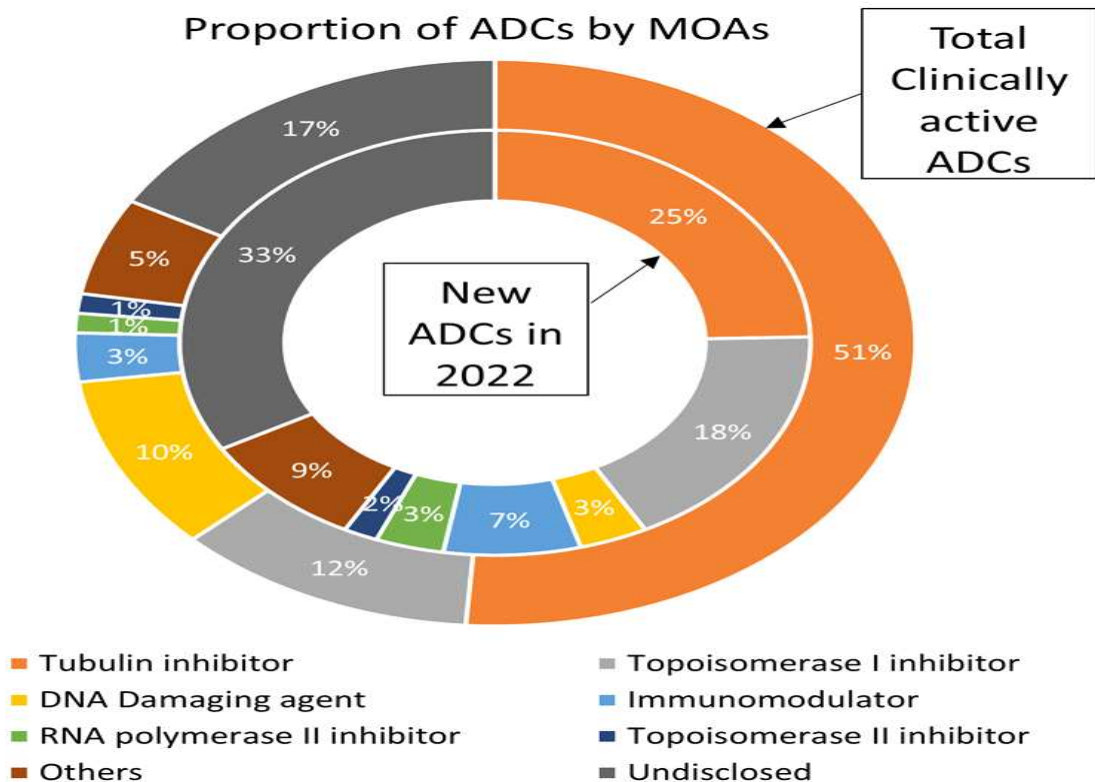
<년도별 · 단계별 ADC 임상시험 수('12년~'22년)>



□ 2023년 ADC 임상시험, 표적은 여전히 제한적이나 기술은 다양화 전망

- 현재 ADC 개발을 위해 시험 중인 두 가지 주요 암 표적은 HER2와 TROP2이며, 이는 임상 개발에서 모든 ADC 프로그램의 20%를 차지
- 지난 20년 동안 항체, 컨쥬게이션, 링커 및 페이로드를 포함하여 ADC의 모든 구성 요소에 상당한 투자가 이루어짐.
- 사이트별 컨쥬게이션 방법은 매우 안정적이며 거의 균일한 ADC 제품을 생성하는데 초점을 맞추고 있음
- 링커 분야도 상당한 혁신을 이루었으며 많은 수의 개별 링커가 공개되었고 이 중에서 33개는 임상시험에 사용
- ADC 임상단계에 사용되는 신규한 60개 이상의 페이로드가 있는 등 페이로드 또한 투자측면에서 많은 관심을 받고 있음. 페이로드의 작용기전은 51%가 튜불린 억제제 (tubulin inhibitors)를 이용한다고 하고 있어 제한되어 있으나, 2022년 기준 새로운 ADC의 25%만이 작용기전으로 튜불린 억제제를 이용하고 있어 다양성이 확대되고 더 나은 작용기전에 대한 가능성을 보여주고 있음.

작용 메커니즘 별 ADC 비율



□ 국내 기업들도 기술 이전·도입, 공동개발, 제조 등을 통한 ADC 사업화 활발

- 레고켐바이오사이언스는 글로벌 제약사 암젠과 1조6천억원 규모의 플랫폼 기술이전 계약을 체결('22.12)하였으며 최근 포순제약에 기술이전한 LCB14로 첫 임상 3상 진입('23.03)
- 종근당은 네덜란드 ADC 개발 전문 바이오기업 시나픽스와 ADC 플랫폼 기술도입 계약을 체결('23.02)
- 삼진제약은 항체 신약개발 기업 노벨티노빌리티와 ADC 신약개발을 위한 공동연구 협약을 체결('23.01)
- 삼성바이로직스는 JP모건 헬스케어 컨퍼런스에서 ADC CDMO 시장에 진출하겠다고 밝혔으며 '24년 1분기 생산을 목표('23.01)
- 롯데바이로직스 역시 최근 BMS로부터 인수한 미국 시러큐스 공장을 북미 최고의 ADC 위탁생산 센터로 키우겠다는 포부를 밝힘('23.01)
- 셀트리온은 국내 '피노바이오'와 ADC 링커-페이로드 플랫폼 기술실시 옵션 도입 계약을 체결하여 피노바이오가 보유한 ADC 링커-페이로드 플랫폼 '피노트-ADC(PINOT-ADC)'를 활용할 수 있는 권리를 확보('22.10)
- 한미약품은 북경한미약품 및 레고켐바이오사이언스와 북경한미가 개발한 이중항체 플랫폼 '펜텀바디'를 적용한 ADC 공동연구 및 개발협약을 체결('21.07)

<참고자료>

1. The Clinical Landscape Of ADCs In 2023: Diverse Technologies, Narrow Target, Bioprocess online, 2023.03.16.
2. 레고켐바이오 "미국 암젠에 1조6천50억원 규모 ADC 기술 이전", 연합뉴스, 2022.12.23.
3. 레고켐 첫 3상 진입...국내기술 ADC 신약 개발 속도, 데일리팜, 2023.03.21.
4. 종근당, 국내 ADC 신약 개발 열풍 합류, 청년의사, 2023.02.04
5. 삼진제약, 노벨티노빌리티와 ADC 항암제 공동 개발 협약, 히트뉴스, 2023.01.04.
6. K바이오, ADC 플랫폼 신약개발·CDMO 주목, 히트뉴스, 2023.02.23.
7. 한미약품그룹, 레고켐과 '이중항체 ADC' 공동개발, 바이오스펙테이터, 2021.07.23