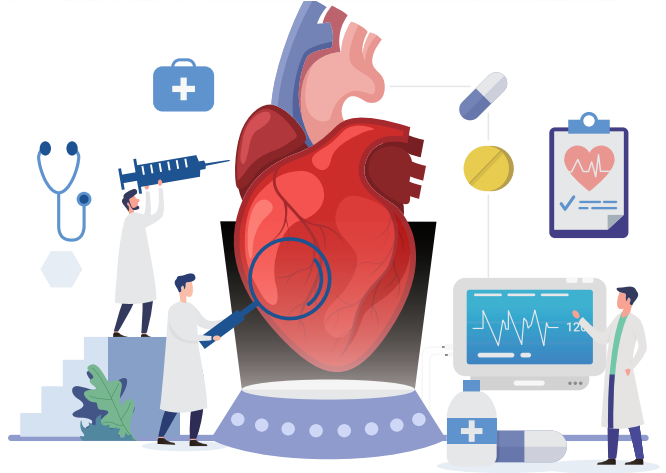


ASTI MARKET INSIGHT

심부전 치료제

고령화에 따른 유병률 증가에 따른 심부전 치료제의 신규 사업기회와 추진전략



데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 이준우 Tel: 02-3299-6022 e-mail: jwlee@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 심부전은 고령층에서 많이 발생하는 질환으로 전 세계적인 고령화로 인하여 매우 빠른 속도로 증가하고 있으며, 발병 후 5년 이내에 10명 중 6~7명이 사망하는 치명률이 높고 예후가 나쁜 만성질환이며, 고령화 단계에서 지속적인 증가가 예상된다.
2. 심부전 치료제의 세계 시장규모는 2019년 기준 약 3,724백만 달러에서 연평균 13.9%의 성장을 통해 2029년 약 13,725백만 달러로 확대될 것으로 전망된다.
3. 현재 심부전 치료제로는 ARNI 계열 치료제, ACE 억제제 및 ARB 계열 치료제, 베타 차단제, MRA 계열 치료제 등이 있으나, 향후에는 SGLT-2 억제제와 ARNI계열 치료제가 주류를 이루는 치료제가 될 것으로 전망된다.
4. 심부전 치료제는 미충족 수요를 고려하여 사망률과 입원율의 감소, 신장 기능 악화의 감소 등이 사업화 성공의 핵심적 요인으로 분석된다. 심부전 환자 중 거의 절반에 달하는 박출률 보존 심부전(HFpEF) 환자를 위한 약효가 입증된 효과적인 치료제가 아주 제한적이므로 박출률 보존 심부전(HFpEF) 환자를 위한 새로운 치료 옵션을 목표로 치료제 개발을 한다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 기대된다. 또한 사망률과 입원율을 감소시킬 수 있고 신장 기능 악화 감소와 충분한 효능을 가진 새로운 치료법을 개발한다면 시장을 선도할 수 있는 심부전 치료제로 시장 진입이 가능할 것으로 판단된다.

1) 시장의 개요

심부전은 고령층에서 많이 발생하는 질환으로 전 세계적인 고령화로 인하여 매우 빠른 속도로 증가하고 있으며, 당뇨병이나 심근경색 등 심부전 원인이 되는 질환을 앓는 환자 수가 많아지고 있는 점도 증가추세의 원인이 되고 있다. 역학 통계에 따르면, 40대 성인 5명 중 1명은 평생 살아가는 동안 심부전을 앓게 된다.

심부전은 각종 심장질환으로 인해 심장의 고유 기능이 악화되어 전신에 충분한 혈류를 보내지 못하는 상태를 말하며, 심부전이 발생하면 좌심장의 기능 감소로 체순환이 감소하면 피로감과 쇠약감, 그리고 폐에 물이 차면서 발생하는 호흡곤란이 생긴다. 우심장의 기능이 감소된 심부전 환자는 주로 전신이 붓는 증상이 나타난다. 심부전은 발병 후 5년 이내에 10명 중 6~7명이 사망하는 치명률이 높은 질환이다.

저널 자료¹⁾를 포함한 다수 자료로부터의 KISTI 추정결과에 따르면 2020년 기준 전 세계 심부전 환자 수는 약 1억 1,829만 명으로 추정되며, 2042년에는 1억 5,047만명에 이를 것으로 전망된다. 미국에는 약 650만 명의 심부전 환자가 있으며 매년 약 96만 명씩 새로운 환자가 발생한다.

세계 주요 9개국 평균 심부전 유병률은 1.3%이며, 국내의 유병률은 1.98%로 주요 9개국 중 가장 높다. 국내에서는 심부전(Heart Failure) 환자 수가 매년 지속해서 증가하여 2004~2014년 사이에 발생한 누적 환자 수가 300만 명을 넘어선 것으로 밝혀졌다. 특히 75세 이상 노인에서는 2002~2014년 사이에 연간 발생률이 1.3배 증가했다.

2021년 건강보험심사평가원 자료에 따르면 2020년 기준 국내에서 신규 발생된 심부전 환자는 22만 7,322명으로 연령대별로는 80세 이상이 7만 6,999명(33.9%)으로 가장 많고, 이어 70대 7만 1,224명(31.3%), 60대 4만 5,218명(19.9%), 기타 연령대(14.9%) 순이었다. 성별로는 여성이 남성보다 1.43배 더 많았다.

심부전은 다양한 질환에 의한 일종의 합병증으로 심장에 혈액을 공급하는 관상동맥질환에 의한 원인이 절반을 차지하며, 고혈압, 심근 및 판막질환, 심방세동 등도 주요 원인으로 알려져 있으며 당뇨병, 신장병, 항암 치료 등 심장 이외의 원인으로 관여한다. 특별한 질환 없이 고령의 나이만으로도 심부전 위험이 증가하여 60~70세는 5.5%, 80세 이상에서는 12%가 심부전을 진단받는다.

심부전의 유형은 심장이 박동할 때마다 심장에서 박출되는 혈액의 비율인 박출률(EF)에 의해 분류되는데, 1) 심장의 수축력이 약해서 심장에서 내보내는 혈액에 대해 심장으로 다시 돌아오는 혈액의 비율이 낮은(박출률 $\leq 40\%$) 박출률 저하 심부전(HFrEF, 수축성 심부전) 2) 심장이 경직되고 수축 후에 정상적으로 이완되지 않아서 혈액을 채우는 능력이 저하되는(박출률 $\geq 50\%$) 박출률 보존 심부전(HFpEF, 확장성 심부전) 3) 박출률이 박출률 보존 심부전과 박출률 저하 심부전 사이(박출률 40~49%)에 속하는 중간 박출률 심부전(HFmrEF)으로 분류된다.

당뇨병 환자에서의 심부전은 관상동맥질환에 의한 결과로 오는 것으로 이해됐으나, 2019년 대한당뇨병학회의 Diabetes Fact Sheet에 의하면, 당뇨병 환자의 심근경색이나 뇌졸중 등의 혈관질환 유병률은 감소하지만 심부전 유병률은 지속적으로 증가하고 있어서 당뇨병 환자에서도 심부전이 이제까지 간과되어 왔던 당뇨병의 합병증으로 재조명되고 있다. 수명 연장을 위한 심부전 치료제로는 신경-호르몬 계통의 활성화를 억제하는 안지오텐신 전환효소 억제제(ACE 억

제제)나 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB), 베타 차단제, 알도스테론 길항제 등이 있다.

수명 연장의 효과는 없지만 증상을 완화시킬 수 있는 심부전 치료제로는 이노제, 질산염(Nitrates) 및 하이드랄라진(Hydralazine) 등의 혈관 확장제, 디곡신(Digoxin), 강심제 등이 있다.

이노제는 신장에서 소변의 배설을 증가시키는 약물로서 심장질환, 신장질환, 간질환, 내분비질환 등에 의해 유발된 부종(edema)을 제거하는데 사용하며, 또한 고혈압 치료제의 보조제로도 사용된다. 루프 이노제는 급성 심부전이나 악화의 심부전에서 혈액의 울혈로 인한 증상을 개선하는데 효과적이며, 가벼운 심부전에서도 염분의 제한과 같이 사용할 때 증상의 호전이 가능하다.

심부전에서 심방 세동이 있거나 수축 기능이 심각하게 저하되어 있을 때는 디곡신(Digoxin)을 사용하여 맥박수 조절이나 수축 기능을 보조하는 효과를 얻기도 하며, 대개 혈전(피떡)으로 인한 뇌졸중을 예방하기 위해 와파린(warfarin)이라고 하는 항 응고제를 사용한다. 도부타민(dobutamine), 도파민(dopamine), 밀리논(milrinone)과 같은 강심제는 주로 정맥으로 투여하는 약제로서 일반적으로 급성 및 악화된 심부전의 초기에 사용하다가 점차 줄여서 중단하게 된다.

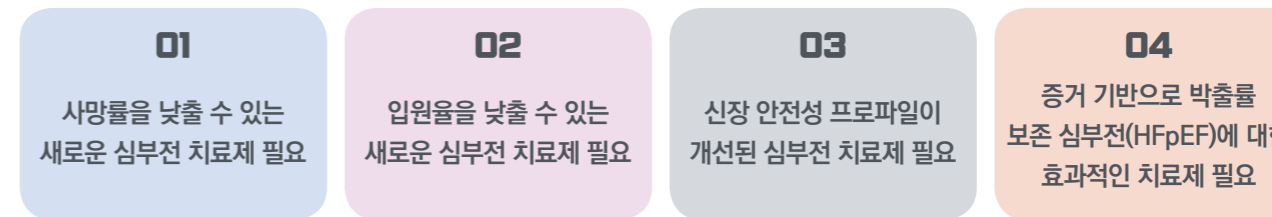
심부전 환자의 사망률은 전반적으로 높으며, 사망률을 획기적으로 줄이는 효과적인 치료법은 아직 발견되지 않았다. 노바티스의 Entresto(성분명 sacubitril/valsartan)가 심부전으로 인한 사망률을 감소시키는데 도움이 되며, Jardiance(성분명 empagliflozin), sotagliflozin, Verquvo(성분명 Vericiguat), Omecamtiv Mecarbil(CK-1827452) 등도 후기 임상시험에서 사망률을 향상시키는 것으로 평가되고 있다.

심부전 환자는 재입원 비율이 높아서 상당한 의료 부담을 감당해야 한다. 입원을 감소 효과를 입증한 약물로는 Entresto, ivabradine(상품명 Procoralan), Forxiga(Dapagliflozin) 등이 있다.



1) Global Public Health Burden of Heart Failure, RADCLIFFE CARDIOLOGY 2017

그림 1 심부전 치료제의 주요 미충족 수요



자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 작성

심부전 치료제 중 미네랄로코르티코이드 수용체 길항제(MRA)와 루프 이노제는 신장 기능 장애를 가져오는 부작용이 있어 신장 안정성 프로파일 개선된 심부전 치료제 개발이 미충족 수요 중의 하나이다. 신장 기능 악화 발생률을 감소시키는 심부전 치료법이 필요하나, 노바티스의 serelaxin(Reasanz)은 임상3상에서 신장 기능 악화 감소를 입증했으나, 효능이 충분하지 않아 현재 개발이 중단된 상태로 신장 기능 악화 발생률이 감소하는 치료법이 현재는 없는 상태이다.

박출률 저하 심부전(HFrEF) 약물치료는 안지오텐신 전환효소 억제제(ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체-네프릴리신 억제제(ARNI), 베타차단제(beta blocker), 미네랄로코르티코이드 수용체 길항제(MRA) 등의 약물을 통하여 레닌-안지오텐신-알도스테론계(renin-angiotensinaldosterone system) 및 교감신경계를 조절하는 것이며, 박출률 감소 심부전에서 사망률을 줄이거나 심부전으로 인한 입원을 줄이고, 임상 증상을 호전시킬 수 있음을 보여주었다.

박출률 저하 심부전(HFrEF) 심부전에서 약효가 입증된 치료제가 박출률 보존 심부전(HFpEF)에서는 동일한 약효를 보여주지 않고 있어 증거 기반으로 박출률 보존 심부전(HFpEF)에 대한 효과적인 치료제 개발이 필요하다. Empagliflozin, dapagliflozin, sotagliflozin의 경우 박출률 보존 심부전(HFpEF)에 대한 약효를 가진 약물로 기대되고 있으나 입증이 필요하다.

2) 심부전 치료제에 대한 정책 및 규제현황

2021년 유럽, 미국 및 일본 심부전학회(ESC)는 최근 심부전의 정의와 분류에 관한 용어 및 관례를 표준화하기 위해 새로운 '심부전의 보편적 정의 및 분류안(Universal Definition and Classification of Heart Failure)'을 발표했다. 미국, 캐나다, 유럽 그리고 일본의 경우 심부전을 주요 관리 대상으로 지정하고 있으며, 특히 미국은 돈이 많이 드는 심장 재활프로그램에 많은 정부 지원을, 스코틀랜드는 심장

질환 관련 6개 우선순위에 심부전을 포함하고 있다.

심부전을 위한 관리 프로그램도 가동되면서 일본은 완화의료를 도입했고 호주는 만성 질환 관리 프로그램을 시행중이다.

국내에서는 심부전 유병률에 적절히 대응하고 예방 및 치료에 대한 인식 향상과 이를 위한 실질적 정책 마련을 위해 2018년 3월 대한심부전학회가 출범되고, 2021년 9월 대한심부전학회는 국내 심부전의 유병률, 관리수준, 치료 현황 등을 정리한 '심부전 팩트시트 2020'를 발간하였다.

2021년 7월부터 급성·만성 관상동맥질환, 심부전, 부정맥, 심근·심낭염에 대한 심장 초음파 검사가 국내 건강보험 적용 범위에 포함되었다. 말기 심부전환자의 1년 내 사망률은 50% 이상에 이르고, 인공심장이나 심장이식 등 고비용 치료가 필요하기 때문에 정책적 관리와 대응이 반드시 수반되어야 한다.

한국은 OECD 국가 중 가장 빠른 고령화와 심장질환 생존자 증가로 국내 심부전 환자의 의료비용 부담 급증이 예상되고 있는 가운데, 이를 해결하기 위한 정부 차원의 대안 마련이 필요하다.

3) 시장동향 및 전망

| 시장 규모

KISTI 조사결과에 따르면 심부전 치료제의 세계 시장규모는 2019년 기준 약 3,724백만 달러(약 4조 4,895억 원) 규모에서 연평균 13.9%로 성장하여 2029년에는 약 13,725백만 달러(약 16조 5,459억 원) 규모로 증가할 것으로 분석되었다.

심부전 치료제의 시장 중 상당 부분(2021년 기준 약 72%)을 차지하는 박출률 저하 심부전(HFrEF) 치료제의 세계 시장규모는 2019년 기준 약 2,585백만 달러(약 3조 1,167억 원) 규모에서 연평균 11.2% 성장하여 2029년에는 약 7,481백만 달러(약 9조 183억 원) 규모로 증가할 것으로 분석되었다.

표 1 심부전 치료제 세계 시장규모 및 전망 (단위: 백만 달러, %)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년	CAGR
세계시장	3,724	4,102	4,870	6,137	8,459	10,866	12,884	14,532	14,131	12,008	13,725	13.9

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 추정

표 2 박출률 저하 심부전(HFrEF) 세계 시장규모 및 전망 (단위: 백만 달러, %)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년	CAGR
세계시장	2,585	2,921	3,519	4,397	5,287	6,367	7,364	8,208	8,087	6,656	7,481	11.2

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 추정

표 3 박출률 보존 심부전(HFpEF) 세계 시장 규모 및 전망 (단위: 백만 달러, %)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년	CAGR
세계시장	1,139	1,181	1,351	1,740	3,172	4,500	5,519	6,324	6,043	5,352	6,268	18.6

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 추정

심부전 치료제의 시장 중 박출률 보존 심부전(HFpEF) 치료제의 세계 시장 규모는 2019년 기준 약 1,139백만 달러(약 1조 3,728억 원) 규모에서 연평균 18.6% 성장하여 2029년에는 약 6,268백만 달러(약 7조 5,558억 원) 규모로 증가할 것으로 분석되었다. 박출률 보존 심부전(HFpEF) 치료제 세계 시장규모는 2019년 기준 심부전 치료제의 전체 시장의 약 28%에서 2029년에 46%까지 비중이 증가할 전망이다.

경쟁 현황

안지오텐신 전환효소 억제제(ACE 억제제)는 고혈압, 울혈성 심부전의 1차 치료제로 쓰이는 약물 종류로, 이 그룹에 속한 약물은 혈관을 이완시키고 혈액의 부피를 낮춤으로서 혈압을 낮추고 심장의 산소소모량을 감소시키며, 레닌-안지오텐신계의 중요한 요소인 안지오텐신 전환효소를 억제한다. 베타 차단제(Beta blocker)는 교감신경의 아드레날린 수용체 중 β수용체만을 차단작용을 보이는 약제를 말하며 임상적으로 부정맥을 제어하거나 2차적 심근경색을 예방하기 위해 사용되고, 일반적으로 1차 치료제로는 쓰이지 않으나 심부전

환자의 고혈압 완화를 위해 1차 치료제로 사용되는 경우도 있으며, 장기적으로 치료해야 하는 경우 베타 차단제가 사용된다.

Orion Corporation의 Levosimendan(상품명 Simdax)는 급성 심부전 환자의 심박출량을 높이기 위해 사용되는 Inotropic agent 신약으로 현재 60개국에서 100만 명 이상의 환자에게 사용된 약물이나, 미국 지역에서는 아직 승인을 획득하지 못했다.

AT1수용체 길항물질로도 불리는 안지오텐신II 수용체 차단제(ARB)는 레닌-안지오텐신계를 조절하는 약물 중 하나이며, 주로 고혈압 치료에 사용되며, 당뇨병성 신장질환(diabetic nephropathy)과 울혈성 심부전(congestive heart failure)의 치료에도 사용되기도 하며, 안지오텐신II와 안지오텐신II-AT1 4수용체와의 결합을 차단하여 안지오텐신II-AT1 수용체의 활성화를 억제한다.

안지오텐신 수용체-네프릴리신 억제제(ARNI) 계열 약제인 노바티스의 Entresto(성분명 sacubitril/valsartan)가 심부전 치료제로 지난 2015년 FDA 승인을 받았고, 최근 다수의 SGLT-2 억제제 계열 약제들이 심부전으로 적응증을 넓히고 있는 상황에서 2021년 Verquvo도 허가됨에 따라 향후 심부전 치료제 시장에서의 경쟁이 치열해질 것으로 예상된다.

안지오텐신 수용체-네프릴리신 억제제(ARNI)로 분류되는 노바티스의 Entresto(성분명 sacubitril/valsartan)은 사망률 감소를 입증하고, 입원율 감소 잠재력이 커서 기존에 허가받은 적응증인 박출률 보존 심부전(HFpEF)외에 중간 박출률 심부전(HFmrEF) 적응증에도 2022년 3월부터 건강보험 급여가 확대 적용되었으며, Entresto에 대한 제네릭 의약품도 몇 년 내에 출시 예정이다.

SGLT-2 억제제로 분류되는 당뇨병 치료제로 승인된 아스트라제네카의 포시카(Forxiga, Dapagliflozin)은 인상적인 임상3상 결과를 바탕으로 심부전 치료제로 2021년 5월 적응증 확대를 승인받았다.

다른 SGLT-2 억제제인 베링거인겔하임의 Jardiance(성분명 empagliflozin)이 2021년 8월 박출률 감소 심부전(HFrEF) 치료제로, 2022년 2월 보존 심부전(HFpEF) 치료제로 미국 FDA로부터 승인받았다. 미국 머크(MSD)와 바이엘이 공동 개발한 만성 심부전 치료제 Verquvo(성분명 Vericiguat)는 박출률 45% 미만인 증상이 있는 고위험군 환자를 위한 박출률 저하 심부전(HFrEF) 치료제로 2021년 1월 FDA 승인을 받았다.

Verquvo는 산화질소(NO) 신호전달 경로에서 중요한 역할을 하는 sGC(수용성 구아닐산 시클라제) 촉진제로, sGC를 자극시켜 혈관과 심장 기능을 개선시킬 수 있으며, 해당 기전에서 FDA 승인을

받은 심부전 치료제는 최초이다. sGC 효소는 혈관과 심장 기능에 중요한 역할을 하는 물질인데, 산화질소 손상과 내피세포 기능장애로 인해 발생된 심부전에서는 불충분하게 발생한다.

미네랄로코르티코이드 수용체 길항제(MRA)는 동맥경화 초기 단계인 친 동맥 죽종형성 혈관 발현을 촉진한다. 바이엘의 피네레논(finerenone, 상품명 Kerendia)는 비치명적 심장마비 및 심부전에 대한 치료제로 2021년 7월 승인되었으며, 최초로 승인된 비스테로이드성 무기질코르티코이드 수용체 길항제(MRA)이다.

Mesoblast사의 Revascor는 중배엽(mesenchymal) 전구세포를 이용해 치료제를 개발하며 이 전구세포는 면역 반응을 유발하지 않아 폭넓은 환자에 사용할 수 있을 것으로 기대되고 있다. 임상3상에서 사망률과 심장마비 및 뇌졸중 발병률을 감소시키는 입증했으나, 비대상성 심부전(Decompensated Heart Failure)의 재발률을 감소시키지 못해서 신약허가신청(BLA)을 신청했으나 허가 여부가 불투명하다. 다수 자료로부터의 KISTI 추정결과에 2018년 기준 시장점유율의 순위는 ARNI 계열 치료제, ACE 억제제 및 ARB 계열 치료제, 베타 차단제, MRA 계열 치료제 등의 순이나, 2028년 기준 시장점유율이 SGLT-2 억제제가 53%, ARNI 계열 치료제가 22%를 차지할 것으로 전망되어 주류 치료제가 될 전망이다.

표 4 주요 심부전 치료제 개발동향

Drug Class	치료제	회사	개발단계	개발동향
SGLT-2 억제제	Forxiga (Dapagliflozin)	아스트라제네카	승인	• 당뇨병 치료제로 승인받은 약물로 2021년 5월 적응증 확대 • 심부전에 따른 입원을 포함해 심인성 사망 또는 심부전 악화 위험성을 통계적으로 유의하게 감소시킨 첫 번째 SGLT-2 억제제
SGLT-2 억제제	Jardiance (empagliflozin)	베링거인겔하임	승인	• 박출률 감소 심부전(HFrEF)과 보존 심부전(HFpEF) 모두에 대해 치료제로 승인 • 약효가 입증된 효과적인 치료제가 없는 심부전 환자 중 절반에 달하는 박출률 보존 심부전(HFpEF) 환자를 위한 새로운 치료 옵션
ARNI	Entresto (sacubitril/valsartan)	노바티스	승인	• 박출률 감소 심부전(HFrEF)과 보존 심부전(HFpEF) 모두에 대한 최초의 치료제 • ACE 억제제로 조절되지 않은 환자에 대해 효과적 • 사망률과 입원율을 약 20% 감소 입증
sGC 촉진제	Verquvo (Vericiguat)	바이엘	승인	• 고위험군 환자를 위한 박출률 저하 심부전(HFrEF) 치료제로 승인됨 • sGC 촉진제 중 세계 최초로(First-in-class) 만성 심부전 치료제로 승인 • 심혈관 사망 및 심부전 입원 위험을 줄이는 효과 입증
MRA	finerenone (Kerendia)	바이엘	승인	• 만성 신질환(Chronic Kidney Disease) 및 제2형 당뇨병(Type 2 Diabetes) 환자를 위한 약제로 당뇨병 관련 만성신장질환(CKD) 치료제와 비치명적 심근경색, 심부전으로 인한 입원 등의 위험을 감소시키는 용도로 허가됨 • 최초로 승인된 MRA 계열 치료제

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 작성

4) 애널리스트 인사이트

심부전은 다양한 원인으로 인하여 심장의 수축기능 또는 이완기능의 장애와 함께 전형적인 증상과 징후가 나타나는 질환으로 예후가 나쁜 만성질환이며, 고령화 단계에서 지속적인 증가가 예상된다. 심부전은 다양한 질환에 의한 합병증이고, 질환 없이 고령의 나이만으로도 심부전 위험이 증가하여 고령화에 따라 60~70세는 5.5%, 80세 이상에서는 12%가 심부전을 진단받는다. 전 세계적으로 고령화 사회가 됨에 따라 심부전 환자가 급증하는 추세이다. 기존의 심부전 치료제는 주로 증상만 완화시킬 수 있는 치료제가 대부분이고, 수명 연장을 위한 일부 치료제의 경우 사망률과 입원율을 줄이는 데 효과가 미비하였다. 최근에 출시된 SGLT-2 억제제 계열 치료제와 ARNI 계열 치료제가 사망률과 입원율을 개선함을 입증했으나, 아직 다양한 치료 옵션이 없으며 2029년 기준 46% 비중을 차지할 것으로 예상되는 박출률 저하 심부전(HFrEF)의 경우에는 효과적인 치료제가 아주 제한적이다.

따라서 추후에도 동 시장의 규모는 지속적으로 증대될 것으로 분석되며, 미충족 수요를 고려한 사망률과 입원율을 감소시킬 수 있는 치료제의 기술적 개발은 여전히 미미한 것으로 분석된다.

심부전 치료에 지난 수십 년간 변화를 겪어오면서 최근 효과적인 치료전략으로 '복합적(Comprehensive)접근'이 주목받고 있다. 2021년 9월 유럽심장학회(ESC, European Society of Cardiology)에서 발표한 심부전 가이드라인에서는 환자에 따른 개별화 치료와 더

불어 Entresto 등 심부전 사망률을 낮추는 4가지 필수 약제를 동시에 시작하는 복합적 치료전략을 강조한 바 있다. 위와 같은 심부전의 질환적 특성 및 시장 특성을 기반으로 모색할 수 있는 사업화 전략은 다음과 같다.


- ① 박출률 보존 심부전(HFpEF) 환자를 위한 심부전 치료제 개발: 심부전 환자 중 거의 절반에 달하는 박출률 보존 심부전(HFpEF) 환자를 위한 약효가 입증된 효과적인 치료제가 아주 제한적이므로 박출률 보존 심부전(HFpEF) 환자를 위한 새로운 치료 옵션을 목표로 치료제 개발을 한다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 기대된다.
- ② 사망률과 입원율을 감소시킬 수 있는 치료제 개발: 주요 미충족 수요에 해당하는 사망률과 입원율 감소를 위한 치료제 옵션이 아직 제한적이어서 '사망률과 입원율 감소'를 임상시험의 1차 평가변수(primary endpoint)로 하는 치료제 개발을 진행한다면 시장을 선도할 수 있는 치료제로 시장 진입이 가능할 것으로 판단된다.
- ③ 신장 기능 악화 감소와 충분한 효능을 가진 심부전 치료제 개발: 기존 심부전 치료제는 효능은 있지만 신장 기능 장애를 가져오는 경우가 많아 신장 기능 악화 발생률을 감소시키는 치료제 개발을 시도 중이나 신장 기능 악화 감소와 충분한 효능을 가진 심부전 치료제가 없는 상황이다. 이러한 치료제를 개발 시 시장을 선도할 수 있는 치료제로 시장 진입이 가능할 것으로 판단된다. 

그림 2 심부전 치료제 시장의 신 사업기회 분석



ASTI MARKET INSIGHT



본원 (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원
T. 042) 869-1004, 1237 F. 042) 869-1091

분원 (우)02456 서울특별시 동대문구 회기로 66 한국과학기술정보연구원
T. 02)3299-6114 F. 02)3299-6244

