

ASTI MARKET INSIGHT

경구용 코로나-19 치료제

엔데믹 체제 전환에 따른 경구용 코로나-19 치료제의 신규 사업기회와 추진전략



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

KEY FINDING

- 델타보다 중증화가 덜한 오미크론의 강한 전파력에 코로나19 확진자 수가 날이 갈수록 급증하는 추세로 사망자수는 줄어들고 있지만 코로나-19의 종식은 더 이상 불가능할 것이라 전망되어서 엔데믹(Endemic, 전염병의 풍토병화) 체제로 전환하고 엔데믹 체제 전환에 따라 경구용 코로나-19 치료제의 개발과 확보가 필수적이게 되었다.
- 코로나-19 치료제의 세계 시장 규모는 2020년 기준 약 28,511백만 달러에서 연평균 10.2%의 성장을 통해 2026년 약 51,062백만 달러로 확대될 것으로 전망된다.
- 2021년 기준 임상 단계에 있는 코로나19 치료제는 총 171개이며, 합성약품이 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, 2022년 1월 기준 코로나-19 치료제로 허가 받은 치료제는 세계적으로 총 4건으로 시장 초기 단계인 것으로 파악된다.
- 코로나-19 치료제는 전파력이 강하고 새로운 변이 바이러스가 발생할 수 있는 질환의 특성을 고려하여 새로운 변이 코로나 바이러스에 대응가능한 치료제 개발이 사업화 성공의 핵심적 요인으로 분석된다. 확진자 급증 시 병원과 정부의 효과적인 대응을 위하여 병원 뿐만 아니라 가정에서도 쉽게 복용 가능한 경구 제형의 치료제 개발 시 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 기대된다. 또한 승인된 의약품 중에 가격 경쟁력 있고 안정성이 높은 의약품의 적응증을 변경하는 약물 재창출 전략에 의해 개발하게 되면 임상시험에서 안전성에 대한 우려가 최소화되고 약효만 검증하면 되므로 코로나-19 치료제 개발을 신속하게 할 수 있고, 임상시험 비용을 최소화하여 해당 의약품의 신시장을 창출하는 방안이 효과적일 것으로 판단된다.

1) 시장의 개요

코로나바이러스감염증-19(코로나-19)는 2019년 12월 중국 후베이성 우한시에서 처음 확인되었으며, 세계보건기구는 2020년 1월에 국제적 공중보건 비상사태를 선언하였고, 2020년 3월에는 펜데

믹 즉 세계적 범유행으로 격상시켰다.

코로나-19의 증상으로는 발열, 기침, 피로감, 호흡곤란, 후각상실, 미각상실이 공통적으로 나타나고, 폐렴, 급성호흡곤란증후군이 합병증으로 나타날 수도 있다. 잠복기는 대략 5일 정도이나 1일에서 14일까지 다양한 사례가 보고되었다.

예방을 위해 사회적 거리두기와 보건용 마스크 착용이 사회적으로 강조되고 있고, 실내 환기와 공기정화, 손 씻기, 입 가리고 기침·재채기하기, 구리 등 항바이러스성 물질을 버튼에 씌우기, 바이러스에 노출된 사람의 자가격리 등이 널리 시도되고 있다.

Johns Hopkins 의과대학의 Coronavirus Resource Center에 따르면 2022년 3월 9일 기준 세계 코로나-19 확진자수는 448,781,422명이며, 세계 코로나-19 사망자수는 6,012,600명에 이르며, 총 백신 투여 횟수는 10,621,175,656회이다. '28일 기간동안 세계 평균 확진자수¹⁾'는 49,767,439명이며, '28일 기간동안 세계 사망자수²⁾'는 254,109명이다.

Johns Hopkins 의과대학의 Coronavirus Resource Center에 따르면 2022년 3월 9일 기준 '28일 기간동안 국내 평균 확진자수'는 3,788,010명으로 28일 기준 세계 평균 확진자수의 약 7.6% 수준이다. 코로나-19의 원인인 SARS-CoV-2와 같은 바이러스는 계승 복제 과정에서 유전자 코드 변화(유전 돌연변이)가 발생하므로 지속적으로 진화한다.

하나 이상의 적절한 공중보건 조치가 필요한 모니터링 중인 코로나-19 변이 바이러스로는 알파(B.1.1.7 및 Q 계통), 베타(B.1.351 및 파생 계통), 감마(P.1 및 파생 계통), 델타(B.1.427, B.1.429), 에타(B.1.525), 이오타(B.1.526), 카파(B.1.617.1), 1.617.3 변이, 뮤(B.1.621, B.1.621.1), 제타(P.2) 등이 있다.

더 강력한 전파력, 더 심각한 질병, 이전 감염이나 백신 접종으로 생성된 항체 중화 반응의 현저한 감소가 예상되어 변이의 특성에 따라 새로운 진단법의 개발 또는 백신이나 치료법의 수정 등을 추가로 고려해야 하는 코로나-19 우려 변이 바이러스로는 델타(B.1.617.2 및 AY 계통), 오미크론(B.1.1.529 및 BA 계통)가 있다.

오미크론의 강한 전파력에 코로나19 확진자 수가 날이 갈수록 급증하는 추세로 2022년 3월 기준 국내 일일 확진자수가 60만명을 초과하는 수준으로 지속적 증가 추세를 보이는 상황이다. 2년여간 계속되는 사회적 거리 두기와 집합 금지 명령은 대면 위주의 소상공인 사업장에 직격탄을 날렸으며, 개점휴업 상태이거나 폐점하는 점포가 많아져 많은 소상공인이 힘든 생활을 보내고 있는 게 현실이다.

델타보다 중증화가 덜한 오미크론의 확산 등으로 사망자수는 줄어들고 있지만, 여전히 감염이 확산되고 있어 코로나-19의 종식은 더 이상 불가능할 것이라 전망이다. 2021년 11월부터 도입된 방역 패스(접종증명·음성 확인제)가 2022년 3월부터 중단되고, 2022년 4

월 시행 예정이었던 청소년 대상 방역 패스도 잠정 철회하면서, 정부의 방역 방침도 위기 모드에서 코로나19가 더 이상 일상생활에 지장을 주지 않는 새로운 단계로 전환하는 것을 목표로 하는 위드코로나로 전환하였다.

오미크론 변이 확산으로 코로나19 확진자 수가 폭등하자 국내에서는 고위험군을 집중적으로 관리하는 새로운 재택치료 체제를 도입했다. 재택치료 대상은 고위험군인 집중관리군과 그 외 일반관리군으로 나뉘며, 집중관리군은 담당 의료기관으로부터 하루 2번 건강 모니터링을 받고 필요하면 팩스로비드와 같은 경구용 코로나-19 치료제를 처방받는다. 반면 일반관리군은 집에서 스스로 건강관리를 한다. 대신 증상이 악화할 경우 인근 병·의원이나 호흡기 진료 지정 의료기관에서 비대면 진료를 받을 수 있다. 백신이 중증·사망률을 낮추는 데 여전히 효과적이지만 새로운 코로나-19 변이 바이러스의 감염 자체를 막지 못하는 상태이고, 오미크론의 중증화율이 델타 변이의 1/3 ~ 1/50이어서 영국, 미국, 남아공, 한국 등에서는 엔데믹(Endemic) 체제로 전환하려는 움직임을 보이고 있다.

코로나-19 팬데믹(Pandemic, 감염병 대유행)은 주기적으로 발생하거나 풍토병으로 굳어진 감염병인 엔데믹(Endemic, 전염병의 풍토병화)으로 전환될 수 있으며, 엔데믹 전환 시 감기나 독감처럼, 대규모 감염을 일으키지 않고 사회의 각 기능이 작동하는 데 차질을 일으키지 않는 정도로 파괴력이 낮아진 상태가 된다.

엔데믹(endemic) 전환을 위해서는 바이러스의 전염 수준과 면역력 수준 사이에 평형을 이루어 자연면역을 갖춘 인구가 일정 퍼센트 이상이 되고 치명률이 높은 새로운 변이 바이러스의 출현이 없어야 한다는 전제조건이 있으나, 아프리카·동남아 등처럼 백신 접종률이 낮은 지역이 남아 있는 한 상당히 파괴력 있는 변이가 등장해 퍼질 가능성이 높아 엔데믹(endemic) 전환에 상당한 시간이 필요할 것이라 전망도 있다.

엔데믹(endemic) 체제 전환에 따라 경구용 코로나-19 치료제의 개발과 확보가 필수적이게 되었다.



1) 28-Day Cases: 28일 기간 동안 세계 코로나 확진자수

2) 28-Day Deaths: 28일 기간 동안 세계 코로나 사망자수

2) 경구용 코로나-19 치료제에 대한 정책 및 규제현황

코로나-19 팬데믹에 대응하기 위한 치료제 개발을 위해 전 세계 정부나 기관에서 대규모의 R&D 투자 및 선구매 등 투자가 이루어지고 있다. 미국 FDA는 코로나-19 치료제 개발 촉진을 위해 특별 비상프로그램인 CTAP(Coronavirus Treatment Acceleration Program)을 구성한 바 있으며, 국내에서도 식품의약품안전처는 코로나19 치료제 및 백신 개발의 전략적 지원을 위해 "고강도 신속 제품화 촉진 프로그램(고(GO) 신속 프로그램)"을 운영하고 있다.

코로나-19 팬데믹에 대응하기 위하여 미국, 유럽, 한국을 포함한 대부분 국가가 코로나-19용 진단키트, 의약품 등에 긴급사용승인 제도를 적용하고 있다.

긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA) 제도란 미국 FDA가 감염병 대유행 우려로 정식 임상시험을 마치지 않은 의약품이나 의약품을 긴급하게 사용할 수 있도록 승인하여 한시적으로 제조·판매·사용할 수 있게 하는 제도이며, 긴급사용승인제도는 국외뿐만 아니라 국내에서도 이루어지고 있다.

긴급사용승인은 절차가 신속하고 간략하기 때문에 긴급한 상황을 신속하게 대처할 수 있다는 장점이 있지만, 빠른 승인으로 인해 상용화 후 예상치 못한 부작용이 발생할 수 있어 '양날의 검'이다.

희귀의약품 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 인정되는 의약품 등에 적용되는 신속심사(Fast Track) 제도가 코로나-19 바이러스 백신 및 치료제에 적용되고 있다. 신속심사로 진행되면 기존 법정 처리 기간 대비 75% 수준의 기간이 단축된다. 코로나-19 바이러스 감염증의 경우에는 시장 규모도 크고 누구든지 First-in-class 의약품이 될 수 있다는 점 및 해당 바이러스로 인하여 일상적인 생활이 불가능하다는 점에서 제약회사와 규제기관 모두에게 신속 개발의 필요성이 인정된다.

표 1 | 코로나-19 치료제 세계 시장 규모 및 전망 (단위: 백만 달러)

| 구분 | 2020년 | 2021년 | 2022년 | 2023년 | 2024년 | 2025년 | 2026년 | CAGR |
|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| 세계시장 | 28,511 | 31,419 | 34,623 | 38,155 | 42,047 | 46,336 | 51,062 | 10.2% |

자료: Mordor Intelligence, Peptide therapeutics for the treatment of COVID-19, February 2021를 기반으로 KISTI 추정

3) 시장동향 및 전망

| 시장 규모

Mordor Intelligence 시장자료를 기반으로 한 KISTI 조사결과에 따르면 코로나-19 치료제의 세계시장 규모는 2020년 기준 약 28,511백만 달러(32조 2,700억 원) 규모에서 연평균 10.2%로 성장하여 2026년에는 약 51,062백만 달러(57조 7,800억 원) 규모로 증가할 것으로 분석되었다.

코로나-19 백신에 대한 화이자의 2021년 매출액은 368억 달러(약 44조 원), 모더나의 2021년 매출액은 177억 달러(약 21조 원)를 기록함으로써 코로나-19 백신을 공급한 주요 2개 회사의 2021년 매출액이 약 65조 원을 기록한 것으로 조사되었다.

백신 접종률이 높은 선진국을 중심으로 많은 국가가 엔데믹 체제로 전환하는 추세이고, 오미크론 확산으로 인해 중증 환자의 수가 크게 줄어들어 백신 접종의 긴급성이 떨어지고 있어 코로나-19 백신 시장의 상당 부분을 경구용 코로나-19 치료제가 대체할 것으로 전망된다.

| 경쟁 현황

현재 코로나-19 치료제에 대해 확립된 표준 치료 방법은 없으며, 국내외 기업에서 개발 중인 코로나-19 치료제는 크게 약물 재창출, 혈장 치료제, 항체 치료제 및 신약 개발로 나눌 수 있으며, 특히 다른 바이러스에 대한 치료제를 코로나 19에 적용하는 방식인 '약물 재창출' 방식(drug repositioning)이 개발 속도가 빠르고 비용을 줄일 수 있어 주목받고 있다.

항체기반 코로나-19 치료제는 스파이크 단백질 표적으로 하므로 변이 코로나 바이러스가 항체 결합 부위인 스파이크(돌기) 단백질에서 주로 돌연변이가 생기는 오미크론과 같은 변이 코로나 바이러스를 막을 수 없다. 2021년 7월 기준 미국에서 임상 단계에 있는 코로나19 치료제는 임상 3상 단계 치료제 약 60개를 포함해 총 171개이며, 치료제 유형별로는 합성의약품(76개, 44%), 단일클론항체

(34개, 20%), 세포치료제(21개, 12%), 단백질의약품(18개, 10%), 펩타이드의약품(8개, 5%) 순이다.

2021년 4월 기준 국내에서 임상시험계획 승인을 받은 코로나19 항바이러스제 치료제는 총 31건이며, SK케미컬(경상대학교 병원)의 후탄(나파모스타트 메실산염, 연구자 임상), 녹십자의 GC5131(임상 2상, 항코로나 바이러스사람면역글로빈), 뉴젠의 나파모스타트정(임상 1상), 대웅제약의 DWJ1248정(임상 3상 중 유효성 확보 실패, 카모스타트), 대웅제약의 DWRX2003주(임상 1상, 니클로사마이드), 셀트리온의 CT-P59(임상 3상), 종근당의 CKD-314(임상 3상, 나파모스타트), 길리어드의 렘베시비르(임상 3상), 부광약품의 레보비르(임상 2상 중 중단, 클레브딘), 신풍제약의 피라맥스(임상 2상), 녹십자 웰빙의 라이넥주(임상 2a상, 지하거), 동화약품의 DW2008S(임상 2상, 작상추출물), 이문메드의 HzVSF(임상 2상) 등이 있으며, 2022년 3월 기준 현대바이오사이언스의 CP-COV03(임상 2상 IND 신청 중, 니클로사마이드), 크리스탈지노믹스(임상 2상 IND 신청 중, 아이발티노스타트), 진원생명과학(임상 2상, 제누졸라), 제넨셀(임상 2/3상 IND 승인, ES16001), 대원제약(임상 2상, 페노피브레이트콜린), 일동제약(임상 3상, S-217622) 등이 추가되었다.

2022년 1월 기준 코로나-19 치료제로서 국내에서 의약품으로 허가된 제품은 길리어드의 베클루리주(렘데시비르, 2020년 1월), (주)셀트리온의 렉키로나주(레그단미맵, 2021년 9월), 화이자의 팩스로이드(리토나비르, 니르마트렐비르, 2021년 12월)의 3건이며, 세계적으로 살펴봐도 아직까지 허가된 치료제 중 시장점유율을 확고히 차지하고 있는 의약품은 없는 상황이다.

(주)셀트리온의 렉키로나주와 길리어드의 베클루리주는 주사제이어서 선호되지 않고, 환자에게 선호되는 경구용 코로나-19 치료제로 팩스로이드만이 유일하게 허가되었고, 신규 확진자가 급증하면서 의료 현장에서 팩스로이드의 공급 차질 우려가 있다.

셀트리온의 렉키로나주는 임상 3상 결과에서 고위험군 446명에서 중증으로 이환되는 비율이 위약(434명) 대비 72% 감소했고, 임상적 회복 기간도 위약(12.3일) 대비 4.12일 단축함을 입증했다. 렉키로나주는 경증의 경우 중증 이환 빈도가 낮아 효과성에 대한 확증이 부족하고, '12세 이상 소아'의 경우에도 임상시험 대상에 포함되지 않아 사용 범위에 포함하지 않는다.

현재 허가된 경구용 코로나-19 치료제 중 미국 약가 기준으로 몰누피라비르(Molnupiravir)는 1명당 1코스당 700달러, 화이자의 팩스로이드(Paxlovid)는 1명당 30정 기준 530달러로 높게 책정되어 있다.

화이자의 팩스로이드(Paxlovid)는 경구용 의약품으로서 대상 환자군은 고위험 경증 및 중등증 환자이며, 실온(15~30℃)에서 보관

가능하며, 재택 환자가 직접 사용할 수 있고, 먹는 알약(하루 2회, 3알씩 5일 동안 복용)으로서 18살 이상 성인 뿐 아니라 12살 이상 소아(조건 40kg 이상)에도 사용가능하며, 입원과 사망 위험에 대한 코로나19 중증 예방 효과가 약 89%로 나타났다. 팩스로이드는 병용 금지 약물이 28개(국내 유통 품목 23개)에 달하여 중증의 간장애나 신장애 환자는 복용할 수 없어 복용 범위가 까다로운 단점이 있다.

MSD의 몰누피라비르가 음식을 섭취 제한이나 신장, 간 장애에 따른 용량 조절이 필요하지 않고, 오미크론 변이에 대해 일관된 항바이러스 효과에 대하여 2022년 1월 전임상 연구결과가 발표되었고, 20개 이상 국가에 공급됐고 미국에서 80만 명, 영국에서 5,000명, 일본에서 6만 5,000명 넘게 복용한 것으로 추산되고 있다.

MSD의 몰누피라비르는 안전성, 유효성 검증이 아직 끝나지 않은 상태이고 코로나19 중증 예방 효과가 30%에 불과할 정도로 변이에 취약한 단점이 있어 국내 식약처에서는 5개월 째 검토 중이다.

경구용 코로나-19 치료제인 팩스로이드와 몰누피라비르는 바이러스 단백질을 표적으로 하여 바이러스 복제 능력을 차단한다.

신풍제약의 피라맥스(피로나리딘인산염-테수네이트 복합제)의 경우 사람의 폐세포주를 이용한 세포시험에서 각 성분의 항바이러스 효능과 병용효과가 확인된 합성의약품으로 말라리아 치료제로 임상 중인 약물을 약물 재창출(Drug Repurposing) 방법으로 코로나-19 적응증에 대해 2021년 10월 첫 환자 등록을 완료, 2022년 3월 영국의약품규제청(MHRA)으로부터 글로벌 임상 3상 시험계획(IND)을 승인 받는 등 경구용 치료제 개발을 위한 본격적인 임상 3상에 돌입했다.

신풍제약의 피라맥스의 유효성과 안전성을 확인하기 위한 필리핀 임상 2/3 stage1 결과에 따르면, 중대한 약물이상반응(SUSAR)은 없었으며, 증상이 개선된 환자 비율(WHO 점수 2점 이상 개선 환자 비율)은 치료목적 입원 환자에서 93.8%로 나타났다. 임상 2상 유효성 평가에서 1차 평가 지수로 설정된 'RT-PCR 진단키트기반 코로나19 바이러스 음성 전환 환자 비율(음전율)'에서 피라맥스(52명)과 위약군(58명)간 큰 차이가 없어 추가적인 유효성 검증이 필요하다.

구충제로 1958년 승인되어 50년 이상 사용되고 있어 안전성과 유효성이 높고 가격이 저렴한 니클로사마이드(Niclosamide)의 생체이용률을 최대 40배 개선한 현대바이오사이언스의 경구용 코로나-19 치료제인 CP-COV03는 약물 재창출 방법으로 TMEM16 단백질 억제를 통해 코로나-19 바이러스에 의한 세포융합체 형성을 차단하고 세포의 오토파지(자가포식)를 활성화해 세포에 침투한 바이러스를 제거하는 숙주 지향(host-directed) 방식의 항바이러스제로서 코로나-19 외에도 인플루엔자 바이러스 등 다양한 바이러스에 대한 항바이러스제로 활용 가능하며, 식품의약품안전처의 약물 평가시스템 개발 교수팀에 의뢰한 결과에 따르면 오미크론 바이러스를

99% 이상 억제하는 것으로 나타나 임상 2상 IND 신청 중이다. CP-COV03는 코로나-19와 독감 겸용 치료제로서 마케팅할 예정이다.

니클로사마이드는 약물재창출에 의해 코로나19 치료제로써 활용될 수 있는 48종의 FDA 승인 약물 중에서 니클로사마이드는 시클레소니드(ciclesonide)와 함께 가장 주목할만한 약물로 주목받고 있

으나, 난용성 약물이 갖는 분산성이 떨어지고 혈중 농도 유지력이 떨어지는 문제가 있어 생체이용률 개선이 필요한 약물이었으나, CP-COV03는 생체이용률을 최대 40배 개선하여 약물 재창출 방법으로 코로나-19 치료제 용도로 개발 중이다.

표 2 주요 경구용 코로나19 치료제 국내외 동향

| 단계 | 치료제 | 회사 | 투여방법 | 장단점 |
|--|----------------------------|-------------|-------|--|
| Marketed (긴급사용승인: 미국 포함 대부분 국가) | 팩스로이드 (Paxlovid) | Pfizer | 경구 투여 | <ul style="list-style-type: none"> 고위험 경증 및 중등증 환자 대상 입원과 사망 위험에 대한 코로나19 중증 예방 효과가 약 89% 18살 이상 성인 뿐 아니라 12살 이상 소아(조건 40kg 이상)에도 사용가능 병용 금지 약물이 28개(국내 유통 품목 23개)에 달하여 중증의 간장애나 신장애 환자는 복용할 수 없어 복용 범위가 까다로운 단점 바이러스 단백질 표적 방식으로 추가적인 변이 바이러스에 대응이 어려운 단점 1명당 30정 기준 530달러로 높은 가격 |
| Marketed (긴급사용승인: 미국, 영국, 일본 등, 한국: 승인 검토 중) | 몰누피라비르 (Molnupiravir) | MSD | 경구 투여 | <ul style="list-style-type: none"> 음식물 섭취 제한이나 신장, 간 장애에 따른 용량 조절이 필요하지 않은 장점 오미크론 변이에 대해 일관된 항바이러스 효과를 전임상 결과로 입증 안전성, 유효성 검증이 끝나지 않은 상태이고 코로나19 중증 예방 효과가 30%에 불과할 정도로 변이에 취약한 단점 1명당 1코스당 700달러로 높은 가격 국내 미승인 상태로 승인 검토 중 |
| Marketed (한국: 품목 허가) | 렉키로나주 | 셀트리온 | 주사제 | <ul style="list-style-type: none"> 고위험군 경증과 모든 중등증 성인 환자 대상 고위험군 환자에서 중증으로 이환되는 비율이 위약 대비 72% 감소, 임상적 회복 기간 4.12일 단축 경증의 경우 중증 이환 빈도가 낮아 효과성에 대한 확증이 부족하고, 12세 이상 소아는 사용 범위에 미포함 주사제이어서 선호되지 않고, 병원에서만 치료 가능하여 확진자 급증 시 대응 부담 |
| P3 IND 승인 | 피라맥스 (피로나리딘 인산염-테수네이트 복합제) | 신풍제약 | 경구 투여 | <ul style="list-style-type: none"> 사람의 폐세포주를 이용한 세포시험에서 각 성분의 항바이러스 효능과 병용효과가 확인된 합성의약품 말라리아 치료제로 임상 중인 약물의 약물 재창출 치료목적 입원 환자에 대한 증상이 개선된 환자 비율이 93.8% 추가적인 변이 바이러스에 대한 유효성 검증이 필요 |
| P2 IND 신청 중 | CP-COV03 (Niclosamide) | 현대 바이오 사이언스 | 경구 투여 | <ul style="list-style-type: none"> 구충제로 1958년 승인되어 50년 이상 사용되고 있는 니클로사마이드 사용으로 안전성, 유효성이 높고 가격이 저렴함 구충제로 승인된 약물의 약물 재창출 오미크론 바이러스를 99% 이상 억제 입증 숙주 지향(host-directed) 방식의 항바이러스제로서 다양한 바이러스에 대한 항바이러스제로 활용 가능 니클로사마이드(Niclosamide)의 생체이용률을 최대 40배 개선 추가적인 변이 바이러스에 대한 유효성 검증이 필요 |

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 작성

4) 애널리스트 인사이트

경구용 코로나-19 치료제는 오미크론 변이 확산으로 코로나19 확진자 수가 폭증하여 엔데믹(endemic) 체제로 전환함에 따라 경구용 코로나-19 치료제의 개발과 확보가 필수적이게 되었다. 코로나-19 바이러스는 강한 전파력을 가지고 있고, 계층복제 과정에서 유전 돌연변이가 발생하여 새로운 코로나-19 변이 바이러스가 발생하는 특성이 있다. 따라서 2년이 지난 시점에서도 여전히 감염이 확산되고 있어 코로나-19의 종식이 쉽지 않으리라는 전망이다. 백신이 중증 사망률을 낮추는 데 여전히 효과적이지만 새로운 코로나-19 변이 바이러스의 감염 자체를 막지 못하는 상태이어서 엔데믹(Endemic) 체제로 전환하고 있고 오미크론 확산으로 인해 중증환자의 수가 크게 줄어들어 백신 접종의 긴급성이 떨어지고 있어 코로나-19 백신 시장의 상당 부분을 경구용 코로나-19 치료제가 대체할 것으로 전망된다.

세계적으로 2021년 기준 임상 단계에 있는 코로나19 치료제는 총 171개이며, 합성의약품이 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, 2022년 1월 기준 코로나-19 치료제로 허가 받은 치료제는 총 4건으로 시장 초기 단계다. 위와 같은 코로나-19의 질환적 특성 및 시장 특성을 기반으로 모색할 수 있는 사업화 전략은 다음과 같다.

- ① 새로운 변이 코로나 바이러스에 대응 가능한 치료제 개발: 코로나-19 바이러스는 전파력이 강하고 새로운 변이 바이러스가 발생할 수 있어 바이러스 단백질 표적 방식의 치료제는 새로운 변이 바이러스에 대응하지 못할 수 있어 숙주 지향 방식의 치료제 개발로 변이에 강한 치료제 개발이 필요하다.
- ② 경구 제형의 치료제 개발: 주사제는 환자에게 쉽게 복용 가능한 경구 제형보다 선호되지 않고, 병원에서만 치료 가능하여 확진자 급증 시 병원과 정부의 대응에 있어 큰 부담이 되므로 급증하는 확진자의 효과적인 치료를 위해 경구 투여 제형으로 개발한다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 기대된다.
- ③ Drug repositioning 전략 확보: 승인된 의약품 중에 가격 경쟁력 있고 안정성이 높은 의약품의 적응증을 변경하는 약물 재창출 전략에 의해 개발하게 되면 임상시험에서 안전성에 대한 우려가 최소화되고 약효만 검증하면 되므로 코로나-19 치료제 개발을 신속하게 할 수 있고, 임상시험 비용을 최소화하여 해당 의약품의 효과적인 신시장을 창출하는 방안이 될 것으로 판단된다. [ASTI](#)

그림 1 코로나-19 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

