

ASTI MARKET INSIGHT

위암 치료제

유효한 치료방법이 적고
사망률이 높은 전이성 또는
진행성 위암 치료제의
신규 사업기회와 추진전략



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

KEY FINDING

1. 위암은 세계 암 사망 원인 중 2번째이며, 국내에서 가장 많이 발생하는 암으로 국내 위암 발생률이 전 세계에서 가장 높은 것으로 분석된다.
2. 위암 치료제의 세계시장규모는 2019년 기준 약 1,257백만 달러에서 연평균 14.0%의 고성장을 통해 2029년 약 4,660백만 달러로 확대될 것으로 전망된다.
3. 완치에 가까운 치료가 가능한 조기 위암과 달리 전이성 또는 진행성 위암 환자의 경우 2년 이상 생존하는 환자는 10% 미만이며 새로운 치료 옵션이 필요하나, 전체생존기간(OS)을 연장하는 유효한 1차 및 2차 치료제가 없는 것으로 파악된다.
4. 위암 치료제는 전체생존기간(OS)을 연장하는 유효한 치료제가 많지 않아 유효 경쟁 강도가 높지 않으므로 기술 혁신을 통한 차별성 확보가 사업화 성공의 핵심적 요인으로 분석된다. 따라서 연구개발에 대한 장기적 투자가 필수적이며, 임상 위험 최소화 방안을 고려할 필요가 있다. 또한 국내 진행성 위암 환자의 약 90%를 차지하는 HER2 음성 위암 치료제에 대한 틈새시장 공략을 고려하는 것도 효과적인 것으로 기대된다. 또한 전이성 또는 진행성 위암에 대해 전체생존기간(OS)을 연장하고, 건강보험 급여 적용이 될 수 있게 가격 경쟁력이 있고, 치료 효과의 반응을 식별하여 맞춤형 암 치료가 가능하게 해주는 바이오마커가 동시에 이용 가능한 위암 치료제 개발을 할 수 있다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 기대된다.

1) 시장의 개요

위암(Stomach cancer/Gastric cancer)은 전 세계적으로 4번째로 흔하게 발생하는 종양이며, 특히 암 사망 원인 중 2번째이다. 우리나라는 세계적으로 위암 발병률이 높은 국가 중 하나이다. 2020년 기준 전 세계적으로 연간 약 100만 명의 신규 위암 환자가 발생한다.

위암은 우리나라의 전체 암 발생 중 가장 많은 13%의 비중을 차지

하는 가장 흔한 암이며 암 사망 원인 중 4번째로 흔하나, 국내 의료시스템이 잘 구축된 편이어서 2017년 기준 5년 생존율이 75.4%에 달한다. 2018년 기준 10만명 당 세계 평균 위암 유병환자 수는 15.8명이며, 국내에서는 매년 인구 10만 명당 50~60명의 위암 환자가 발생하고, 이는 미국과 영국의 위암 연령표준화 발생률 보다 약 6~7배 높은 수준으로 위암 발생률이 전 세계에서 가장 높다.

위암 발병 요인은 아직 명확하지 않지만 헬리코박터 파일로리균 감염,

만성위축성 위염, 장상피화생, 이형성 등 위암 관련 질병, 짜고 자극적인 음식이나 가공육류에 들어 있는 질산염 화합물섭취 등 식생활, 흡연, 유전적 요인, 스트레스 등이 복합적으로 작용하는 것으로 알려졌다. 헬리코박터균은 세계보건기구에서 지정한 1급 위암 유발인자로 이 균에 감염되어 있으면 위암 발생이 3~6배 증가하는 것으로 알려져 있다. 헬리코박터균에 감염된 것만으로 위암이 생기는 것은 아니지만, 위암 발생에 큰 역할을 하므로, 암 예방을 위해 제균 치료가 권장된다.

위암의 종류로는 위 선암, 림프종, 위 점막 하 종양, 평활근육종 등이 있으며, 위 선암이 98%를 차지하고 있어 위암은 일반적으로 위 선암(adenocarcinoma)을 지칭한다.

위암은 다른 분류로는 '장형'과 '미만형'으로 구분할 수 있는데, 위 내벽에 덩어리를 형성하는 일반적인 형태의 암이 장형, 위 점막 아래에서 넓게 퍼져나가는 위암을 미만형이라고 한다. 미만형은 내시경으로 진단이 어려운 만큼 발견 시 중증에 이른 경우가 많아 장형에 비해 예후가 나쁜 편이다.

2022년 분당서울대병원 연구 결과에 의하면 여성의 경우 바로 이 미만형 위암을 비롯한 위 체부암의 비율이 유의미하게 높고, 남성에서는 장형 및 위전정부¹⁾ 암이 두드러지는 것으로 나타났다. 40세 미만에서는 남녀 모두 미만형 위암의 비율이 장형보다 높았지만, 여성에서는 그 비율이 90% 이상에 육박할 정도로 눈에 띄는 결과를 보였다.

위암 치료방법은 진행 정도에 따라 크게 외과적으로 위를 절제하는 방법과 항암치료를 하는 방법, 내시경으로 절제하는 방법 3가지로 나뉜다. 위암은 조기 발견하여 치료받으면 완치 가능성이 크며, 위암이 점막층과 점막하층에 국한돼 있는 경우인 조기 위암은 내시경만으로 치료할 수 있고, 90% 이상 완치도 기대할 수 있다. 조기 위암의 80% 이상은 특별한 증상이 나타나지 않는다.

위암은 주위의 간, 췌장, 십이지장, 식도 등으로 직접 침범하거나, 혈관이나 림프관을 타고 간, 폐, 복막 등 멀리 떨어진 장기로 이동하여 성장할 수 있다는 점에서 매우 위험하다. 2017년 서울대병원 연구결과에 따르면, 치료가 없는 상태에서 위암은 초기인 1기부터 다른 장기로 멀리 퍼진 상태인 4기로 악화하기까지 평균 4년 7개월이 걸린다는 연구결과가 나왔다.

위암은 3기나 4기까지 진행된 후해야 구토를 하거나 배가 쉽게 부르며 음식을 삼키기 힘들어지는 증상이 나타난다. 근육층, 장막층까지 위암이 침범한 진행성 위암의 경우에는 복부 불편감, 조기 포만감, 통증, 소화불량, 체중감소, 흑색변, 어지러움 등의 증상이 나타난다.

국내 위암 환자의 약 70%는 진행성 위암 상태에서 진단되며, 국

치적 절제술 이후에도 5년의 경과 관찰기간 동안 재발하는 경우가 많다. 국내 위암 재발 환자 중 수술 후 2년 이내에 재발한 경우는 50%, 3년 내 재발은 70%, 그리고 5년 내 재발한 경우는 90%에 달한다.

전이성 혹은 진행성 위암은 조기 위암에 비해 예후가 좋지 않은데, 국소 단계의 경우 5년 상대생존율은 96.7%이지만, 국소 전이 단계에서는 61.5%, 원격전이 단계에서는 5.6%로 급격히 떨어진다. 생존 기간 중앙값은 7~11개월로, 전이성 혹은 진행성 위암 중 2년 이상 생존하는 환자는 10% 미만으로 보고되고 있다. 완치에 가까운 치료가 가능한 조기 위암과 달리 진행성 위암이나 치료 이후 재발, 다른 부위로 전이된 위암 등은 여전히 치료가 까다로운 상황이다.

전이성 또는 진행성 위암 환자는 국소적 수술로 큰 효과를 기대할 수 없어서 항암화학요법을 시행하는데, 최근 표적항암제와 같은 항암 신약이 등장해 환자 상태에 따른 맞춤 치료가 가능해졌다.

일반적인 전이성 또는 진행성위암 환자의 경우, 치료 기간이 연장된다는 가정하에 보존적 치료만 시행했을 때 연장되는 생존 기간은 6개월 정도이다. 4기에 해당하는 전이성 위암 환자는 전체생존 기간이 1년 안팎에 불과하다. 극소수의 전이성 위암 환자가 완치되긴 하지만, 대부분은 사망으로 이어져 치료 성적 향상이 저조하다.

진행성 위암 환자가 3차 치료로 넘어갈 때 쓸 수 있는 옵션이 탁상계 등 세포독성 항암제 등 치료 옵션이 한정적이었지만, 면역항암제가 새로운 치료 옵션이 될 가능성을 보여주었다. 근치적 절제술 이후 항암치료 하는 경우 약 60%의 환자는 생존율 증가 없이 불필요한 치료를 받게 된다. 항암치료를 통해 실제로 효과를 본 2기 및 3기 환자를 식별할 수 있다면, 개인 맞춤형 치료가 가능해진다.

맞춤형 암 치료를 위해서는 암치료 반응 예측 바이오마커 개발이 필요하다. 현재까지 개발된 위암의 바이오마커는 PD-L1, 면역 신호 (Immune signature), 종양 변이 부담(TMB)이 있다. 가장 잘 알려진 PD-L1에 대해서는 많은 연구가 이뤄졌지만 완전한 바이오마커로 작용하기에는 부족함이 많다는 지적이 있고, 종양 변이 부담 및 면역 신호와 관련해서는 아직 임상적으로 가능하지 않은 상황이다.

전체생존기간(OS)을 연장하는 허가된 새로운 1차 위암 치료제 치료 옵션이 없는 상황이다. 기존 화학요법에 면역항암제를 추가함으로써 전체생존기간(OS)을 연장할 수 있으나, 비싼 치료제 가격 문제로 건강보험 급여 적용이 안되어 비용 문제로 처방에 어려움이 있다.

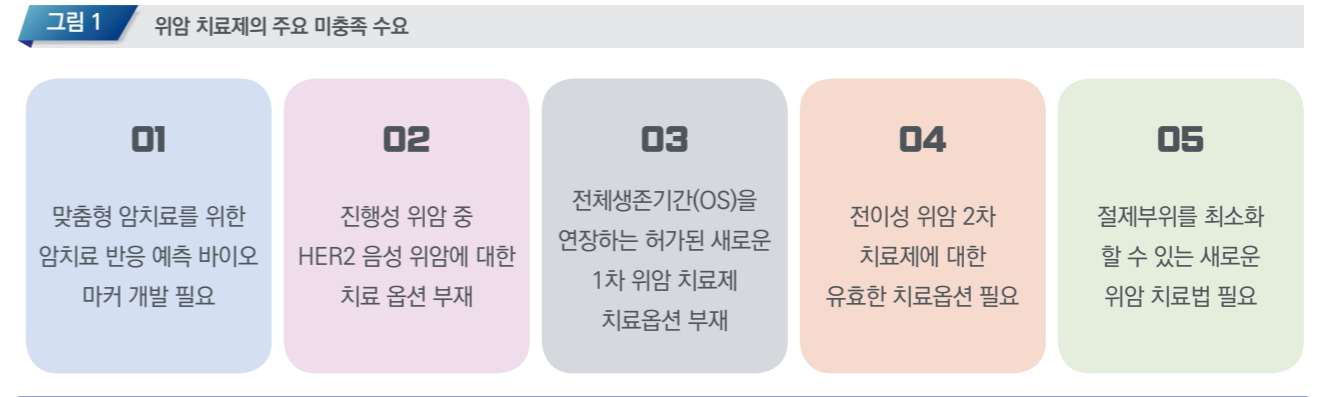
1차 치료를 받았음에도 효과가 나타나지 않은 전이성 위암 환자가 약 50%에 가까워 전이성 위암 2차 치료제에 대한 의학적 미충족 수요가 높다.

HER2²⁾ 양성 위암은 표적치료제를 쓸 수 있으나, 국내 진행성 위암 환자의 약 90%를 차지하는 HER2 음성 위암에 대해서는 현재 항암화학요법 외에 유효한 치료방법이 없다.

기본적인 위암 치료법은 근치적 절제술이며 이때 절제하는 위의 범위에 따라 75%를 절제하는 서브토탈(subtotal)과 100% 완전 절제하는 토탈(total)로 나뉜다. 특히 림프절을 통한 전이를 막기 위해

위 주변에 존재하는 림프절을 분리, 제거하는 것이 중요하다.

점막에 국한된 초기 위암 환자 가운데 약 95%는 광범위한 절제술이 필요하지 않다. 절제 부위를 최소화할 수 있는 새로운 위암 치료법이 필요하다. 감시 림프절에서 암세포가 발견되지 않으면 나머지 림프절에도 암세포가 없다고 예측할 수 있으므로 감시 림프절의 생체검사를 통하여 절제 부위를 최소화하는 시도가 이루어지고 있다.



자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 작성

2) 위암 치료제에 대한 정책 및 규제현황

대부분 국가에서 전이성 또는 국소 재발성 위암의 경우 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않거나, 현저히 안전성 또는 유효성이 개선되는 전이성 또는 국소 재발성 위암 치료제인 경우에는 희귀의약품으로 지정된다. 희귀의약품으로 지정되면 세금 감면, 허가신청 비용 면제, 시판허가 승인 시 7년간 독점권을 부여하는 등 다양한 혜택을 받게 된다. 국내에서도 희귀의약품 지정 시 효과적인 연구개발 자본조달을 위해 상장기업 등에 대해서는 임상 3상 이후 회계적으로 무형자산으로의 반영이 가능하며 상장폐지 위기가 발생해도 최대 5년의 유예가 가능한 등의 우대 정책이 시행 중이다.

미국의 30개 최고 암병원에 재직하는 전문가들에 의해 집필되는 암 관리 표준으로 인정받고 있는 글로벌 임상 지침이자 정책인 NCCN Guidelines이 2022년 2월에 위암에 대한 새로운 버전이 출간되었으며, 이와 같은 치료 가이드라인은 그 외에도 선진 국가들은 질병 치료에 있어서 올바른 방향성을 제시하기 위해 국가 버전으로 출간하고 있다. 한국정부는 기존 암관리 정책효과를 더욱 높이기 위해 암 예방·치료·사후관리 등 전 주기적 암 관리 정책을 담은 제4차

암관리 종합계획('21~'25)을 2021년 발표하였다.

조기진단으로 진행형 위암의 조기 발견을 위하여 만 40세 이상은 국가건강검진으로 2년마다 위내시경 검사를 무료로 받을 수 있도록 국가에서 지원하고 있다.

건강보험가입자가 암으로 진단 확정시 중증 환자로 등록되고 중증 환자가 될 경우, 외래, 입원, 수술비 등 요양급여비용의 5%만 개인이 부담하면 되는 중증 환자 산정특례 제도를 시행하고 있다.

성인 암 환자 의료비 지원사업을 통하여 전체 암종에 대하여 저소득층인 의료급여수급권자의 경우에는 연간 최대 220만 원을 연속 최대 3년간 지원하고, 건강보험가입자의 경우에는 위암을 포함한 5대 주요 암종에 대하여 법정본인부담금을 연간 최대 200만 원으로 제한하고 나머지 금액 지원을 연속 최대 3년간 한다.

개인 유전체 분석을 통해 질병 발병 가능성을 사전에 인지·예방할 수 있는 서비스에 대한 마크로젠의 실증특례 신청에 대해 위암 등 13개 질병에 대한 유전자 검사 실증사업이 질병예방 및 의료기술 수준 향상 등을 위해 병원이 아닌 비의료기관이 직접 소비자에게 제공할 수 있게 실증특례³⁾ 부여가 한시적으로 허용되었다.

1) 위체부 다음에 위치하는 오목한 부위

2) 사람 상피세포의 성장 인자 수용체 2번

3) 제품·서비스를 사업화하기 앞서 안전성 등에 대한 시험·검증이 필요한 경우 기존 규제에도 불구하고, 제한된 구역과 기간, 규모 안에서 테스트할 수 있도록 해주는 '우선 시험·검증 제도'

3) 시장동향 및 전망

| 시장 규모

KISTI 조사결과에 따르면 위암 치료제 세계시장규모는 2019년 1,257백만 달러(약 1조 5천억 원) 규모에서 CAGR 14.0%로 고성 장하여 2029년 4,660백만 달러(약 5조 7천억 원) 규모에 이를 것으 로 전망된다.

PD-1 계열의 면역항암제에 속하는 Ono Pharmaceutical의 Opdivo와 릴리의 Cynamza의 경우에는 향후 매출액이 지속적으로 증가할 전망이다. 에이치엘비가 판권을 보유한 VEGFR2 계열의 Aitan의 경우에는 중국에서는 승인받았지만, 계획 중인 글로벌 임상3상 진행 결과에 따라 불확실성이 있어서 매출액 전망이 다소 감소세가 될 것으로 전망된다. 새로운 기전으로 출시되거나 출시 예정인 신규 위암 치료제인 Zolbetuximab, Margetuximab, Bemarituzumab의 경우에는 위암 치료제의 미충족수요를 충족시킬 수 있는 치료제이어서 급격한 매출액 성장이 전망된다.

표 1 위암 치료제 세계 시장 규모 및 전망 (단위: 백만 달러)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	2029년	CAGR (%)
세계시장	1,257	1,433	1,634	1,862	2,123	2,420	2,759	3,145	3,586	4,088	4,660	14.0

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 추정

표 2 주요 의약품별 위암 치료제 세계시장 규모 및 전망 (단위: 백만 달러)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2026년	CAGR (%)
Opdivo	314	446	463	489	515	541	11.5%
Cynamza	319	337	353	370	387	373	3.2%
Aitan	277	261	255	248	240	233	-3.4%
Zolbetuximab	8	105	275	462	623	785	150.2%
Margetuximab	0	2	16	45	86	137	324.0%
Bemarituzumab	2	16	39	82	126	156	139.0%

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 추정

| 경쟁 현황

절제가 불가능한 국소 진행형 또는 전이성 위암 환자군에서는 고식적 항암 화학요법이 주 치료이며, fluoropyrimidine, 백금 화합물, paclitaxel, irinotecan 등을 포함한 항암 화학요법은 환자의 생존을 연장하고 지지 치료군보다 삶의 질의 향상을 보였으나, 중앙 생존 기간은 9-13개월로 여전히 불량하다.

위암에도 표적항암제와 면역항암제가 사용되고 있다. 표적항암제 트라스투주맙(Herceptin)은 위암 조직검사서 HER2 발현을 먼저 검사한 후 과발현이 있을 때 항암제에 추가해서 사용된다. 1차 약제

로 5-FU/백금제제와 병용요법으로 사용 중이다.

위암에서도 여러 분자 표적에 대한 다양한 임상 연구가 시행되었으며 인간 상피성장인자 수용체 2(HER2) 헬관내피세포성장인자 수용체(VEGFR) 등에 대한 표적 치료는 보존적 항암화학요법을 하는 것에 비해 유의하게 생존이 연장됨을 보여 위암에서의 표준요법으로 사용되고 있다. 면역항암제는 현재 1차, 2차 약제 실패 후 3차 이후 nivolumab을 사용할 수 있고 현미부수체 불안정성 검사에서 MSI(microsatellite instability)-high인 경우 Keytruda가 사용되고 있다. Opdivo는 진행성 위 선암 또는 위식도 접합부 선암에서 3차 요법으로 사용할 수 있다.

2차 치료에도 암이 계속 진행되면 3차 치료로 기존에 사용하지 않았던 면역항암제인 Opdivo와 다른 면역항암제인 Keytruda(Pembrolizumab)를 쓰게 되나, 현재 면역항암제는 건강보험 적용이 안되어 비용 문제로 많은 환자들이 사용하기 힘들다. 면역항암제를 쓴 환자 중 약 20%에서 반응이 있으며, 효과를 보인 20% 환자들은 장기 생존하게 된다.

면역 관문(immune checkpoint)에 대한 단일클론 항체를 이용한 면역요법이 악성 흑색종을 비롯한 다양한 고형암에서 놀라운 성과를 보여주면서, 암 치료의 패러다임 변화를 일으킨 바 있다.

Ono Pharmaceutical의 Opdivo(nivolumab)은 세계 최초로 승인 받은 PD-1 표적 3세대 면역항암제에 속하는 위암 치료제로서 2017년부터 판매되었으며, 폐암, 경부암, 간암, 식도암, 난소암, 호지킨림프종 등 다른 적응증에도 확장을 위한 임상시험을 진행 중이다.

'CheckMate-649' 임상에서 Opdivo-화학요법 병용은 전체생존기간(OS) 중앙값을 1년 이상 연장함을 입증하였다. 미국종합암네트워크(NCCN) 가이드라인에서는 HER2 음성 위암 1차 옵션으로 Opdivo(성분명 nivolumab)와 화학요법 병용을 선호요법으로 제시하는 등 변화가 일고 있다. 국내에서는 2021년 6월 Opdivo+화학요법 진행성 또는 전이성 위선암, 위식도접합부 선암 또는 식도선암의 1차 치료제로 허가되었다.

머크(MSD)의 Keytruda(Pembrolizumab)은 13가지의 암을 치료할 수 있다고 알려진 PD-1 표적 3세대 면역항암제로서 위암에 대한 3차 치료제로 신속 승인(Accelerated Approval) 받았으나, 3상 임상시험에서 전반적인 생존 혜택 입증에 실패하여 2021년 7월 자진철회를 결정하였다. Keytruda는 30가지 이상의 암에 대한 임상시험을 진행 중이다.

릴리의 Cynamza(Ramucirumab)은 VEGFR2를 타겟으로 한 단일클론 항체 의약품으로 2014년 진행성 위암 치료제로 승인받았으며, 2015년 전이성 위암 치료제로 승인받았다. Cynamza는 단독요법 또는 파클리탁셀과 병용요법으로 국내 전이성 위암 2차 약제로 사용할 수 있다. 또한 2020년 10월 리보세라닙(아파티닙)이 의약품통합정보시스템의 '치료 목적사용 승인' 현황에 등록되어 위암 말기 환자의 치료를 위해 허가받은 병원에서 처방받을 수 있게 됐다.

Cynamza는 유의미한 생존 기간 연장 효과를 입증하여 단독요법과 파클리탁셀와의 병용 요법으로 모두 사용 가능한 전신 항암화학요법으로 인한 독성에 취약한 환자들에게 새로운 치료 옵션이며, 미국, 일본, 유럽 등의 학회에서 위암치료 가이드라인에서 가장 높은 수준(Category 1)으로 권고되고 있다. Cynamza는 2019년 국내 급여 적용을 승인받은 뒤 실제 임상 현장에서도 HER2 양성과 음성 환자 모두에 사용 가능한 2차 치료 표준 요법으로 자리매김 했다.

국내 코스닥 상장사인 에이치엘비가 미국 Advenchen Laboratories로부터 2020년 글로벌 라이선싱 받은 Aitan (Apatinib, rivoceranib)은 2015년 VEGFR-2 저해제 계열의 진행성 말기 위암 치료제로 중국에서 승인받아 2016년부터 중국 항서제약에 의해 판매되고 있으며, 한국과 중국을 제외한 타 국가에서의 판권은 에이치엘비가 보유하고 항서제약으로부터 로열티를 받고 있다. Aitan은 2020년 12월에 간암 2차 치료제로도 승인받아 2021년부터 본격 판매가 되고 있다.

아스텔라스의 Zolbetuximab(IMAB362)는 Claudin (CLDN)-18.2를 타겟으로 한 최초의 단일클론 항체 의약품으로서 국소 진행성 위암으로 절제가 불가능하거나 전이성 위암 또는 위식도 접합부(GEJ)선암 1차 치료제로서 임상3상이 진행 중이며, 승인이 완료되는 2022년부터 매출이 예상된다.

매크로제닉스의 Margetuximab(Margenza)는 HER2를 타겟으로 한 Chimeric IgG 단일클론 항체 의약품으로 위암 치료에 대한 2020년 희귀의약품으로 지정받았으며, HER2 양성 위암의 1차 치료제로 임상2/3상 시험을 진행 중이다.

암젠의 Bemarituzumab은 FGFR2b를 타겟으로 하는 HER2 음성인 위암환자 약 30%에서 과발현되는 FGFR(섬유모세포성장인자수용체)를 억제하는 인간화 IgG1 단일클론항체 의약품으로 2021년 혁신치료제(breakthrough therapy)로 지정받았으며, HER2 음성 환자를 대상으로 한 2차 치료제로 임상3상을 진행 중이다.

일본 다이호로부터 국내 라이선스를 취득한 HER2/neu를 타겟으로 하는 제1약품의 경구용 항암제인 Lonsurf(성분명 Trifluridine/tipiracil)는 표준 화학요법에 불응성 또는 내약성이 있는 전이성 대장암 치료제로 국내 허가를 받았으며, 2020년 전이성 위암 적응증을 추가하였고, 2021년 대부분의 상급종합병원에서 처방코드를 확보하며 국내 시장에 안착하였다.

그 외 임상1상 진행 중인 에이비엘바이오의 면역항암제 신약 'ABL111(TJ-CD4B)'와 중국 바이오기업인 아이맵(I-Mab)의 TJ-CD4B가 미국 식품의약품(FDA)으로부터 2022년 3월 위암 치료를 위한 희귀의약품(ODD)으로 지정되었다.



표 3 주요 위암 치료제 동향

단계	치료제	회사	Drug 타겟	동향
Marketed	Opdivo (nivolumab)	Ono Pharmaceutical	PD-1	<ul style="list-style-type: none"> 3세대 면역항암제에 속하는 위암 치료제로서 2017년부터 판매 2021년 Opdivo+화학요법이 진행성 또는 전이성 위선암, 위식도접합부 선암 또는 식도선암의 1차 치료제로 허가됨
Dropped	Keytruda (Pembrolizumab)	머크(MSD)	PD-1	<ul style="list-style-type: none"> 3세대 면역항암제로서 위암에 대한 3차 치료제로 신속 승인 3상 임상시험에서 전반적인 생존 혜택 입증에 실패하여 2021년 7월 자진철회를 결정
Marketed	Cyramza (Ramucirumab)	릴리	VEGFR2	<ul style="list-style-type: none"> 2014년 진행성 위암 치료제로 승인받았으며, 2015년 전이성 위암 치료제로 승인 단독요법 또는 파클리탁셀과 병용요법으로 국내 전이성 위암 2차 약제로 사용(독성에 취약한 환자들에게 새로운 치료 옵션) 2020년 10월 의약품통합정보시스템의 '치료 목적사용 승인' 현황에 등록되어 위암 말기 환자의 치료를 위해 허가받은 병원에서 처방 가능 HER2 양성과 음성 환자 모두에 사용 가능한 2차 치료 표준 요법으로 자리매김
Marketed	Aitan (Apatinib, rivoiceranib)	에이치엘비	VEGFR-2	<ul style="list-style-type: none"> 미국 Advenchen Laboratories로부터 2020년 글로벌 라이선싱 획득 2015년 진행성 말기 위암 치료제로 중국에서 승인 2016년부터 중국 항서제약에 의해 판매되고 있으며, 한국과 중국을 제외한 타 국가에서의 판권은 에이치엘비가 보유 2020년 12월에 간암 2차 치료제로도 승인받음
P3 진행 중	Zolbetuximab (IMAB362)	아스텔라스	Claudin (CLDN)-18.2	<ul style="list-style-type: none"> 국소 진행성 위암으로 절제가 불가능하거나 전이성 위암 또는 위식도 접합부(GEJ)선암 1차 치료제로서 임상3상이 진행 중 승인이 완료되는 2022년부터 매출이 예상됨
P2/3 진행 중	Margetuximab (Margenza)	매크로제닉스	HER2	<ul style="list-style-type: none"> Chimeric IgG 단일클론 항체 의약품으로 위암치료에 대한 2020년 희귀의약품으로 지정 HER2 양성 위암의 1차 치료제로 임상2/3상 시험을 진행 중
P3 진행 중	Bemarituzumab	암젠	FGFR2b	<ul style="list-style-type: none"> 급성골수성 백혈병, 위장간질종양 치료제로 허가 재발 또는 불응성(R/R) 급성 골수성 백혈병 환자 치료를 목표
Marketed	Lonsurf (Trifluridine/tipiracil)	제일약품	HER2/neu	<ul style="list-style-type: none"> HER2 음성 환자를 대상으로 한 2차 치료제로 임상3상을 진행 중 HER2 음성인 위암환자 약 30%에서 과발현되는 FGFR를 억제하는 인간화 IgG1 단일클론항체 의약품
Anthracycline	Vyxeos (Vyxeos liposomal)	Jazz Pharmaceuticals	Marketed	<ul style="list-style-type: none"> 표준 화학요법에 불응성 또는 내약성이 있는 전이성 대장암 치료제로 국내 허가된 경구용 항암제 2020년 전이성 위암 적응증을 추가 2021년 대부분의 상급종합병원에서 처방코드를 확보하며 시장에 안착

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 작성

4) 애널리스트 인사이트

위암은 위암 관련 질병, 식생활, 흡연, 유전적 요인, 스트레스, 헬리코박터균 등이 복합적으로 작용하여 지속적으로 유병률이 증가하고 있어 위암 치료제에 대한 수요가 확대되고 있는 추세이다. 완치에 가까운 치료가 가능한 조기 위암과 달리 전이성 또는 진행성 위암 환자의 경우 2년 이상 생존하는 환자는 10% 미만이어서 새로운 치료 옵션이 필요하나, 전체생존기간(OS)을 연장하는 유효한 1차 및 2차 치료제가 없는 상황이어서 추후에도 동 시장의 규모는 지속적으로 증대될 것으로 분석되며, 생존기간(OS)을 연장하고, HER2 음성 위암에 대한 유효한 치료방제의 기술적 개발은 여전히 미미한 것으로 분석된다. 항암치료를 통해 실제로 효과를 본 2기 및 3기 환자를 식별하여 개인 맞춤형 암치료를 위한 암치료 반응 예측 바이오마커 개발이 필요하나, PD-L1의 경우 완전한 바이오마커로 작용하기에는 아직 부족하고, 종양 변이 부담 및 면역 신호의 경우에는 임상적으로 바이오마커로 사용할 수 있지 않다. 위와 같은 위암의 질환적 특성 및 시장 특성을 기반으로 모색할 수 있는 사업화 전략은 다음과 같다.


- ① 차별성을 확보하는 R&D 투자전략 수립: 유효한 치료제가 많지 않아 유효 경쟁 강도가 높지 않으므로, 기술 혁신을 통한 차별성 확보는 사업화 성공에서의 Key point로 분석된다. 따라서 차별성을 최대화할 수 있는 전략을 체계적으로 수립할 필요가 있다.
- ② 미충족 수요를 만족시켜주는 치료제 개발: 전이성 또는 진행성 위암에 대해 전체생존기간(OS)을 연장하고, 건강보험 급여 적용이 될 수 있게 가격 경쟁력이 있고, 치료 효과의 반응을 식별하여 맞춤형 암 치료가 가능하게 해주는 바이오마커가 동시에 이용 가능한 위암 치료제 개발을 할 수 있다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 판단된다.
- ③ HER2 음성 위암 치료제에 대한 틈새시장 공략: 국내 진행성 위암 환자의 약 90%를 차지하는 HER2 음성 위암에 대해서는 현재 항암화학요법 외에 유효한 치료방법이 없다. HER2 음성 위암에 대한 유효한 치료방법과 관련된 이슈는 지속적으로 부각될 것으로 분석된다. 따라서 HER2 음성 위암에 대한 유효한 치료방법에 대한 차별화 전략 수립을 통해 신시장을 선점할 필요가 있다. 

그림 2 위암 치료제 시장의 신 사업기회 분석

Policy

정부가 중점관리 질병으로 관리

- 혁신적인 위암 치료제에 대해 희귀의약품 지정으로 국가적인 우대정책
- 질병치료 방향성 제시를 위한 치료 가이드라인 출간
- 국가 주도의 암관리 종합계획 및 각종 지원제도(국가건강검진, 중증 환자 산정특례 제도, 성인 암 환자 의료비 지원사업) 운영

Technology

새로운 기전의 신규 위암 치료제의 매출액 급성장

- PD-1 계열의 계열의 매출액이 지속적으로 증가함
- 미충족 수요를 충족시키는 새로운 기전의 신규 위암 치료제의 매출액 급성장 전망
- 위암 치료제 세계 시장은 연평균 14%로 성장하여 2029년에는 약 4,660백만 달러로 급성장

Society

다양한 발병 원인에 의한 위암 환자의 증가

- 세계 암 사망 원인 중 2번째이며, 국내에서 가장 많이 발생하는 암으로 세계적으로 연간 약 100만 명의 신규 위암 환자가 발생
- 위암 발병 요인은 위암 관련 질병, 식생활, 흡연, 유전적 요인, 스트레스, 헬리코박터균 등이 복합적으로 작용
- 세계 평균 위암 유병률은 10만명 당 15.8명이며, 국내 위암 발생률은 미국, 영국보다 약 6~7배 높은 수준으로 세계 최고 수준

Market

미충족 수요를 만족하는 치료제 개발

- 맞춤형 암치료를 위한 암치료 반응 예측 바이오마커 필요
- 전이성 또는 진행성 위암 환자에 대한 새로운 치료 옵션 필요
- 전체생존기간(OS)을 연장하는 유효한 1차 및 2차 치료제 필요
- HER2 음성 위암에 대한 유효한 치료방법 필요

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

