

ASTI MARKET INSIGHT

췌장암 치료제

인구 고령화 현상에 따른 췌장암 치료제 신규 사업기회와 추진전략



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

KEY FINDING

1. 췌장암 치료제는 고령화 시대에 접어들면서 암의 발병빈도가 높아짐과 동시에 중증 환자가 많다는 점에서 추후 기술 개발에 기반한 다양한 의약품이 출시될 것으로 전망되는 시장이다.
2. 췌장암 치료제의 세계시장 규모는 2018년 기준 약 1,685백만 달러에서 연평균 1.7% 감소하여 2028년 약 1,414백만 달러로 줄어들 것으로 전망된다. 시장규모 감소의 주 원인은 제네릭 의약품의 출시, 유망 신약의 임상시험 실패 등이다
3. 췌장암 치료제는 최근의 주요 파이프라인 임상 실패 및 특허권 만료로 인한 제네릭 의약품의 출현 등으로 인해 성장의 한계가 확인되는 분야이나, 바이오/의약분야에 대한 적극적 연구개발 및 사업화 지원에 힘입어 사업 전망은 다소 긍정적일 것으로 기대된다.
4. 췌장암 치료제는 추후 주요 핵심제품에 대한 특허권 만료로 인해 제네릭 의약품의 사업화가 활발해질 것임을 고려하여, 제네릭 의약품에 대한 생산 및 적절한 마케팅을 통해 우선적인 시장 진입을 고려할 필요가 있다. 또한 타겟 병기 및 환자의 특성적 요인에 기반한 세분화된 시장 설정을 통해 기존 의약 개발에서 미약하였던 세분화된 병기와 환자 유형을 파악하여 틈새시장에서의 시장우위를 점하는 것 또한 효과적인 사업화 전략이 될 것으로 판단된다. 그리고 기 개발된 승인 의약품에 대한 Drug repositioning을 통한 췌장암 치료제 개발 등을 통해 전략을 다각화할 필요가 있다.

1) 시장의 개요

최근 고령화 사회의 대두와 함께 암의 유병률 또한 지속적으로 증가되는 추세이다. 그 중 췌장암은 50대 이상의 고령 남성에게 주로 발생하며, 70세 이상이 되면 1년 사이에 약 1,000명당 1명의 비율로 발생하는 등 고령층에게 발생빈도가 매우 높은 질환이다.

췌장암의 위험 인자로는 흡연(30%), 고열량 식이(20%), 만성 췌

장염(4%), 유전적 요소(10%) 등이 있으며, 이외의 원인은 명확히 밝혀지지 않은 등 여전히 의학적으로 연구가 필요한 부분이 많이 존재하는 분야이다. 췌장암은 초기 증상이 없어 조기에 발병여부를 확인하기 힘든 등 치료에서의 명확한 한계가 존재하는 질병 중 하나이다.

췌장암은 국내에서 성별에 따라 여성에서는 8위, 남성에서는 10위로 나타났다. 2020년 식약처에 의하면 췌장암은 10대 주요 암 중에서 발병비율이 9위로 낮은 편에 속하나, 조기 진단이 어려우며

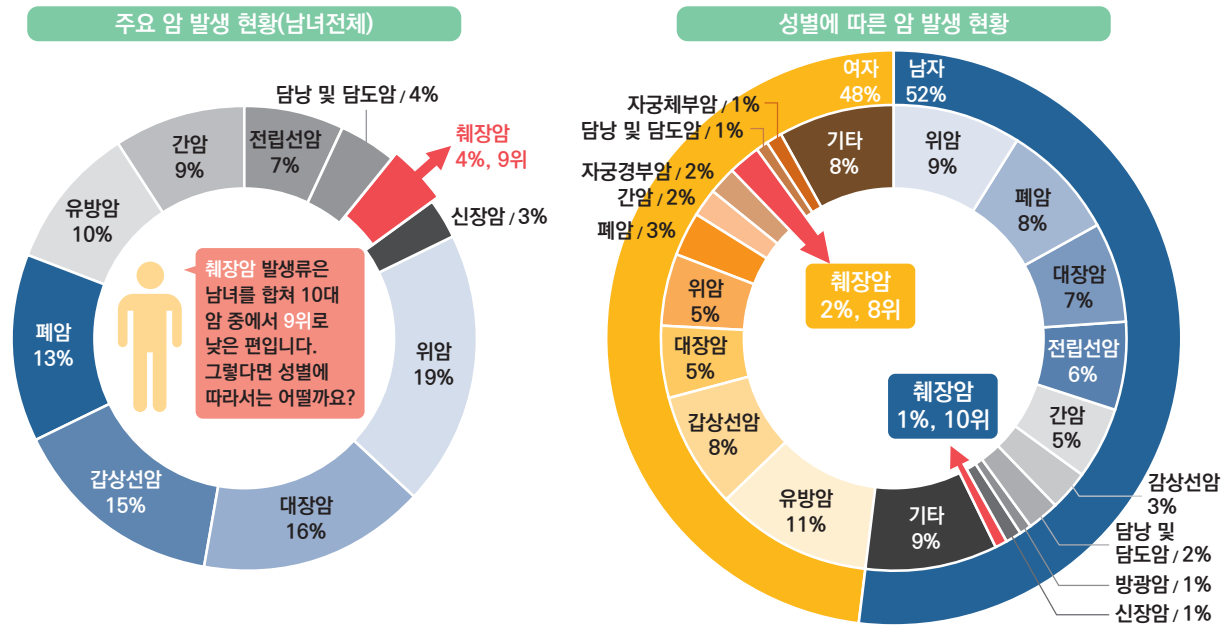
확인이 되었을 때는 이미 원격전이가 되어 근치적 절제가 불가능해진 경우가 많은 등 다소 높은 치명률을 나타내는 질환이다. 특히 완치를 기대할 수 있는 유일한 치료법인 수술적 치료를 적용할 수 있는 환자가 전체의 약 20%에 불과한 등 대부분 치료제 기반의 항암요법을 통해 통증 완화 및 종양 크기의 축소 등에 치료의 중점을 두는 것이 현실이다.

국내외 주요 글로벌 제약기업은 몇몇 후기 파이프라인 약품의 실패로 인해 시장이 다소 위축된 상황인데, 이는 췌장암이 다른 암 환경에서 좋은 성과를 거둔 대부분의 단일 표적제들을 통한 치료 효과

가 매우 적은 것에 기인한 현상이다. 췌장암 치료제는 크게 전반적인 생존률 향상 및 효과적인 2차 치료 옵션, 기존 치료법을 능가하는 개선된 안전성과 내성에 대한 수요가 존재하는 시장이다.

또한 수술적 치료의 적용에 한계가 존재하는 질환군이라는 점에서 약물 치료제에 대한 수요 또한 지속적으로 존재할 것으로 기대된다. 따라서 동 질환의 다양한 합병증 및 급속도의 증상악화에 대한 완화를 고려한 안전성을 포함하고 있는 신규 의약품의 개발을 통해 우위를 점할 수 있는 시장으로 기대된다.

그림 1 췌장암의 발생 비율



자료: 한눈에 보는 항암제 허가정보_췌장암, 식품의약품안전처, 2020

2) 췌장암 치료제에 대한 정책 및 규제현황

췌장암 치료제는 최근 정부의 글로벌 제약 시장 점유율 확대('15년 1.7% → '25년 5.0%) 및 글로벌 블록버스터 신약 5개 창출 목표를 기반으로 지속적인 연구개발 및 사업화 지원, 규제 완화가 적용될 것으로 기대되는 시장이다. 특히 바이오 분야의 정부 R&D 투자에서도 신약개발은 우선순위가 매우 높은 편이며, 기초연구에서부터 후보물질을 최적화, 비임상, 임상까지 전 단계에 걸쳐 지원이 적용되는 등 사업화 프로세스 전반에 대한 금전적 지원을 시행하고 있다. 이와 함께 제약산업의 전략적 육성을 위한 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별

법」에 의거, 5년마다 적절한 종합계획 수립을 통해 연구개발 투자 강화 및 자본조달 활성화, 제약산업 전문인력 유치 및 양성 등에 필요한 과제를 지원하며 세액공제를 확대하고 있다.

해외 주요국 또한 이와 유사한 기조를 이어가고 있는데, 신속심사제도의 도입과 희귀의약품 개발 등 다국적 기업의 사업화 전략 변화 등으로 최근 10년간 신약 승인 심사 기간이 점차 단축되고 있는 추세이다. 이는 기존 바이오/제약 분야가 내포하고 있는 임상승인에 대한 리스크를 축소하는 등 추후 다양한 의약품의 사업화가 효과적으로 적용될 것으로 기대된다.

3) 시장동향 및 전망

■ 시장 규모

KISTI 추정결과에 따르면, 전 세계에서 췌장 외분비암으로 진단받은 환자의 수는 2018년 기준 약 140,594명에서 연평균 1.2%의 증가세로 2028년에 이르러 약 158,945명에 이를 것으로 분석되었다. 췌장 신경 분비 종양의 경우, 2018년 기준 약 2,187명에서 연평균 1%의 증가세로 2028년에는 2,407명에 이르는 등 지속적인 환자 증가세를 나타낼 것으로 분석되었다.

췌장암 치료제 세계시장은 2018년 기준 약 1,685백만 달러(약 2.1조 원) 규모에서 연평균 1.7% 감소하여 2028년에는 약 1,414백만 달러(약 1.8조 원) 규모로 시장이 축소될 것으로 전망되었다. 췌장암 치료제의 시장 성장을 제약하는 주요 요인으로는 Abraxane과 같은 기존 브랜드 의약에 대한 제네릭 의약의 매출이 증가하고 있다는 점과 유망 신약인 Abraxane이 라벨 확장¹⁾에 실패한 점, 후기 임상에 유망할 것으로 기대되었던 주요 파이프라인 의약들이 임상

시험에 실패한 점 등으로 분석된다. 췌장암 치료제 국내시장에 대해서 공개된 자료가 전혀 없어 2018년 췌장암 치료제 세계시장규모에 2020년 기준 세계 의약품 시장에 대한 국내 의약품 시장규모 비중인 1.6%를 적용하여 추정하면, 2018년 기준 췌장암 치료제 국내시장은 27백만 달러(약 330억 원) 규모로 추정된다.

췌장암 치료제 세계시장에서는 화학요법이 여전히 큰 시장규모를 차지할 것으로 분석되었다. 특히 Taxanes, antimetabolites, topoisomerase 및 platinum agents 등이 주요 의약품으로 부상하여 2018년 기준, 전체 시장의 82%를 차지한 것으로 파악된다. 이를 2028년 기준 췌장암 치료제 세계시장 전망과 비교해 보았을 때 Drug class별로 뚜렷한 변화가 예상되는데, Taxanes의 경우 점유율이 대폭 감소(23%)될 것으로 분석되는 반면 Antimetabolites의 점유율은 다소 큰 폭으로 증가(27%)할 것으로 전망된다. 또한 PARP inhibitors와 같은 Drug class가 시장에서 점유율을 차츰 넓혀갈 것으로 기대되는 등 의약품의 유형에 따라 세계시장 변동이 존재할 것으로 전망된다.

표 1 췌장암으로 진단받은 세계 환자 수 및 향후 전망

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	CAGR (18-28)
췌장 외분비암	140,594	142,363	144,231	147,233	148,735	150,019	151,478	153,910	155,716	157,471	158,945	1.2
췌장 신경 분비 종양	2,187	2,214	2,241	2,257	2,285	2,306	2,337	2,354	2,376	2,390	2,407	1.0

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 추정

표 2 췌장암 치료제의 세계 시장 규모 및 전망

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	CAGR (18-28)
세계 시장	1,685	1,696	1,683	1,729	1,733	1,752	1,578	1,565	1,492	1,441	1,414	-1.7

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 추정

현재 국내에서는 췌장암 치료제가 개발 초기 단계에 있는 것으로 파악되며, 시장 진입에는 다소 시간이 소요될 것으로 판단된다.

크리스탈지노믹스의 HDAC 저해제 계열의 췌장암 치료제 후보

물질인 '아이발티노스타트(ivaltinostat)'는 2019년 미국 FDA로부터 희귀의약품 지정(ODD)을 받은 바 있으며, 2022년 1월 미국 식품의약품(FDA)으로부터 임상 2상 시험 계획을 승인받았다.

1) 원래 용도 외 추가 질병 및 추가적인 환자군의 확장

표 3 췌장암 치료제의 Drug class별 세계 시장 점유율 및 전망

Drug class	2018	2028	Drug class	2018	2028
Antimetabolites	21%	27%	PD-1 inhibitors	1%	1%
Platinum agents	10%	14%	Multi-tyrosine kinase inhibitors	1%	-
Topoisomerase inhibitors	10%	18%	mTOR inhibitors	2%	1%
Taxanes	41%	23%	Somatostatin analogs	13%	10%
EGRF inhibitors	1%	-	PARP inhibitors	-	4%

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 추정

제일약품의 자회사인 온코네티라퓨틱스는 2022년 1월 췌장암 생성에 관여하는 파프(PARP)와 탄키라제(Tankyrase)를 동시에 억제하는 췌장암에 대한 이중저해 표적 항암 신약 후보 물질인 'JPI-547'의 임상 1상 시험 계획을 국내 식품의약품안전처로부터 승인받았다. 그의 GC셀의 CAR-T 면역항암세포치료제인 '이문셀씨'는 국내 임상3상에 진입하였고, 뉴젠팜의 표적항암제인 '췌라젠'은 국내 임상2a에 진입하였다.

경쟁 현황

췌장암에 대한 주요 치료제는 Celgene의 Abraxane(Nab-paclitaxel) 및 Ipsen의 Somatuline Autogel(Lanreotide extended-release), Merck의 Keytruda(Pembrolizumab), AstraZeneca의 PARP inhibitor인 Lynparza(Olaparib) 등으로 분석되었다.

우선, 기존 시장에서 가장 높은 매출을 기록하고 있는 Celgene의 Abraxane는 췌장암 치료제 시장을 주도하고 있으나, 추후 특허권 만료로 인해 다수의 저렴한 제네릭 의약이 승인됨에 따라 매출이 급감할 것으로 분석되었다.

Ipsen의 Somatuline Autogel은 틈새시장인 PNET(Pancreatic NeuroEndocrine Tumor, 췌장 신경내분비 종양) 시장의 매출을 견인 중에 있으며, Abraxane과 마찬가지로 특허권 만료 후 다수의 제네릭 의약이 시장에 진입할 것으로 분석되어 추후에는 매출이 감소할 것으로 예상된다.

Merck의 Keytruda는 췌장암 환자의 약 1%에 해당하는 MSI-H 나 dMMR 결핍 유전자 표지를 가진 췌장암 환자만을 대상으로 하고

있으며, 적용 환자의 특이성 및 일반 췌장암 치료제 대비 경쟁강도가 적응을 고려하면, 매출액이 소폭이나마 꾸준히 증가할 것으로 기대된다.

AstraZeneca의 Lynparza는 현재 임상 단계에 있는 의약으로, 약가가 다소 높게 책정될 것으로 분석되어 2027년경 약 82백만 달러의 매출을 기록할 것으로 예상되나, 추후에는 제네릭 의약의 진입으로 매출이 급감할 것으로 분석되었다.

국내에서는 췌장암 치료제가 개발 초기 단계에 있는 것으로 파악되었으며, 시장 진입에는 다소 시간이 소요될 것으로 분석되었다.

4) 애널리스트 인사이트

췌장암 치료제 시장은 최근의 고령화로 인한 삶의 질에 관한 관심에 힘입어 조기 검진 등을 통해 확진 환자가 지속적으로 증가할 것으로 예상되는 분야이다. 특히 수술적 치료에 한계가 존재하는 질병 특성으로 인해 치료제 시장에 대한 수요는 지속적으로 증대될 가능성이 매우 높은 분야이다. 그러나 최근에는 주요 파이프라인에 대한 임상 실패 및 시장 우위를 점하고 있던 의약품에 대한 특허권 만료에 대한 이슈로 다수의 제네릭 의약품이 출시될 것임을 고려하였을 때, 시장 규모 축소에 대한 리스크가 공존하는 것으로 분석되었다. 그러나 췌장암 치료에서의 부작용 및 합병증 등을 고려한 기술적 우위성 및 안전성이 확보된 의약품이 여전히 부족하다는 점에서 기술적 차별성 확보를 통해 시장 진입에 대한 용이성이 확보될 것으로 기대된다. 위와 같은 췌장암 치료제의 기술 및 시장 특성을 기반으로 모색할 수 있는 사업화 전략은 다음과 같다.

그림 2 췌장암 치료제 시장의 신 사업기회 분석




① 제네릭 의약 제품을 통한 시장 진입 교두보 마련

기존 췌장암 치료제 시장을 점유하고 있던 주요 의약품은 특허권 만료 등으로 인해 제네릭 의약품의 출시가 가능한 상황으로 분석되었다. 동 산업에 초기 진출하는 기업은 우선 제네릭 의약품에 대한 생산 및 적절한 마케팅을 통해 시장진입을 우선 고려할 필요가 있다.

② 틈새시장 공략

앞서 분석한 바와 같이, 췌장암 치료제는 질환 유형에 따라 향후에도 지속적인 시장 성장이 기대되는 세부 유형이 존재한다. 따라서 췌장암의 일반적인 치료에 적용되는 의약품이 아닌, 타겟 병기 및 환자의 특성적 요인에 기반한 세분화된 시장 설정을 통해 시장 우위를 점할 필요가 있다.

③ 다각화된 사업화 전략 수립:

췌장암은 조기 검진을 통한 확진에 한계가 있다는 점에서, 확진 단계에서 이미 중증으로 진행된 경우가 다수 존재한다. 따라서 장기적인 수익 창출을 고려하여, 기 개발된 승인 의약품에 대한 Drug repositioning을 통한 췌장암 치료제 개발 등으로 전략을 다각화 할 필요가 있다. 



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

