

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

혁신성장품목분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

혁신신약

혁신신약: 바이오의약품 중심으로 항체치료제·세포치료제·유전자치료제

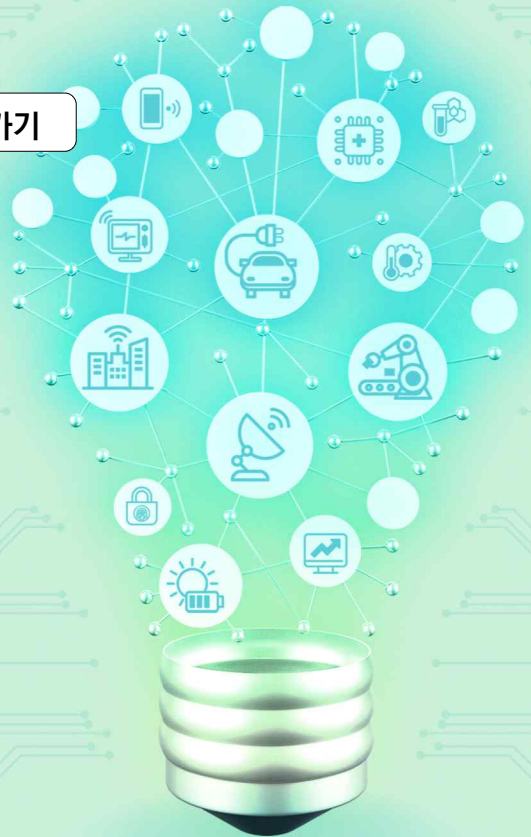
요약

배경기술분석

심층기술분석

산업동향분석

주요기업분석



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

구완서 전문연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술 신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미 게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락주시기 바랍니다.



한국IR협회

혁신신약

바이오횰약품 중심으로 항체치료제·세포치료제·유전자치료제가 혁신신약 시장 주도

디지털 뉴딜	테마명	건강·진단(E)	분야명	차세대 치료	산업분류	E19014
	【정책 및 투자 동향】					
	정책동향	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혁신형 제약기업 신약의 신속 시장 진입을 위한 우선·신속심사제 도입 ○ 면역세포를 활용한 표적항암제, 세포·유전자치료제 등 재생의료·바이오 의약품 연구개발 지원 및 사업화를 위해 범부처 통합 지원이 시행 				
	투자동향	<ul style="list-style-type: none"> ○ (정부) 「혁신성장동력추진전략」에 세포·유전자치료제 등 유망 신약 분야의 혁신신약 후보물질 발굴 지원사업(2018년~2022년)에 약 1.6조 원 투자 ○ (정부) 보건복지부는 「바이오헬스 산업 혁신전략(2018년~2030년)」을 통해 H-TLO*, 벤처 투자자, 제약기업을 중심으로 투자 파트너링 플랫폼 구축 * H-TLO(Health Technology Licensing Office)는 보건복지부 산하 한국보건산업진흥원에서 운영하는 보건의료 우수기술의 창출·활용·보호·사업화 연계 촉진을 위한 기술사업화 플랫폼 ○ (기업) 글로벌 TOP 10 제약기업들이 바이오의약품 기반의 혁신신약을 확보하기 위하여 적극적으로 바이오 벤처기업을 M&A* 혹은 기술이전** 진행 * 2019년 노바티스는 혈중 콜레스테롤 수치를 낮춰주는 RNA 치료제를 개발한 더 매디신스 컴퍼니를 97억 달러에 인수 ** 아티바 바이오테라퓨틱스(GC녹십자홀딩스와 GC녹십자랩셀의 자금출자로 설립한 미국 소재 바이오벤처)는 CAR-NK 프로그램 3개의 독점권리를 머크에 총 18억 8100만 달러 규모로 기술이전 				

■ 혁신신약 개발 활성화를 위하여 전 세계적으로 정부 주도 정책·전략 수립

미국의 FDA는 심각한 질환(Serious Condition) 관련 기존 치료법 대비 임상적으로 상당한 개선(Substantial Improvement)을 보여주는 의약품 후보물질을 혁신신약(Breakthrough Therapy)으로 지정하여 개발기업에 다양한 혜택을 부여한다. 정책 외에도 2019년 새로운 미국 혁신전략(New Strategy for American Innovation)을 통해 보건의료 혁신을 위한 기술 개발에 대하여 국가 연구개발 투자 확대 추진 전략을 수립하였다. 한국은 「4차 산업혁명 대응계획(2017년~2022년), 혁신성장동력 시행계획(2018년~2022년)」 외 다수의 정책 및 전략을 통해 혁신 신약 개발 생태계 조성, 혁신신약 집중 투자, 규제 완화 전략 등을 시행하고 있다.

■ 혁신신약은 바이오의약품에 해당하는 항체치료제·세포치료제·유전자치료제 중심으로 활발하게 개발

혁신신약은 바이오의약품 중 차세대 첨단바이오의약품에 해당하는 항체치료제, 세포치료제, 유전자치료제를 중심으로 개발되고 있으며, 특히 희귀질환, 뇌신경계질환, 면역질환, 피부질환 및 고형암·혈액암 등으로 삶의 질(Quality of Life)과 연관된 질환에 대한 연구개발을 진행하고 있다. 최근 FDA에서 희귀질환 신약승인율이 전체의약품 및 비희귀질환 신약 승인율 대비 약 2.6배 이상 높아, 다수의 글로벌 제약기업이 희귀질환 치료제 개발에 박차를 가하고 있다. 또한, 면역관문저해제, 면역세포치료, 항암바이러스치료제 등이 암 관련 질환 치료를 위해 단독 혹은 병용투여 요법으로 활발한 임상시험이 진행되고 있다.

I. 배경기술분석

글로벌 제약산업은 바이오의약품 중심으로 개편 중이며, 그 중 '혁신신약' 성장이 두각

의약품 산업은 바이오의약품으로 빠르게 전환되고 있으며, 희귀질환·면역질환·피부질환 분야에서 혁신신약 개발 요구가 증가할 것으로 예측하였다.

1. 산업 생태계 분석(정의, 구조 및 특징)

■ 글로벌 제약산업은 바이오의약품으로 전환되는 추세

Evaluate Pharma의 World Preview 2020, Outlook to 2026 보고서에 의하면, 글로벌 처방 의약품(Prescription drug) 매출은 2026년까지 연평균 7.4% 성장하여 1조 3,903억 달러로 확대될 것으로 전망하였다. 특히, 의약품 산업은 바이오의약품으로 전환되고 있는 트렌드가 당분간 지속될 것으로 분석하였다.

의약품은 제조 방식에 따라 천연물 의약품, 합성의약품, 바이오의약품으로 분류된다. 대한민국 식품의약품안전처는 바이오의약품을 생물학의약품으로 통칭하며 '사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품'으로 정의한다. 세부 유형으로는 생물학적 제제, 유전자재조합 의약품, 세포배양 의약품, 세포치료제, 동등생물의약품, 개량생물의약품, 조직공학 제제 등으로 분류된다[그림 1].

[그림 1] 바이오의약품 분류

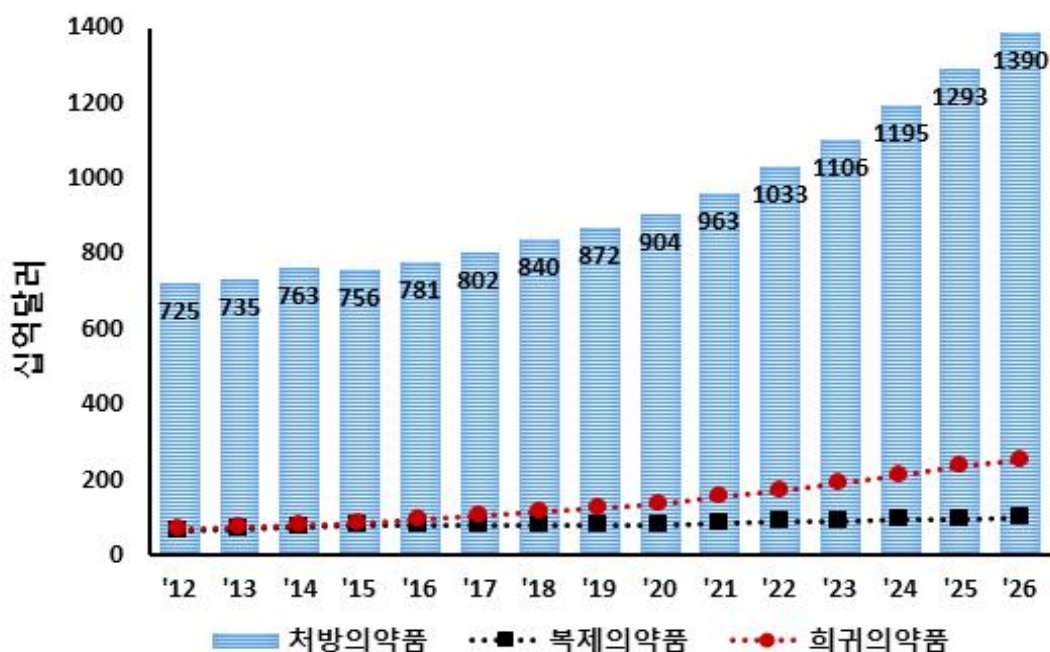


*출처: 세계 바이오의약품 산업 동향 및 전망, 한국수출입은행(2019)

2020년 코로나19 팬데믹으로 헬스케어 산업이 단기적으로 성장성 둔화를 보였으나, 효과적인 혁신적인 치료법에 대한 제약산업계의 지속적인 요구가 산업의 성장을 견인하였다. 글로벌 처방의약품 매출액이 2012년~2019년까지 연평균 2.7%였으나, 2020년~2026년까지는 연평균 7.4%로 급격하게 증가할 것으로 예측하였다[그림 2]. 2020년 이후 처방의약품 매출액의 급격한 상승은 희귀의약품을 포함한 고부가가치의 의약품 개발 및 출시에 기인한 것으로 분석되었다.

[그림 2] 글로벌 처방의약품(복제의약품·희귀의약품 포함) 매출액

(단위: 십억 달러)

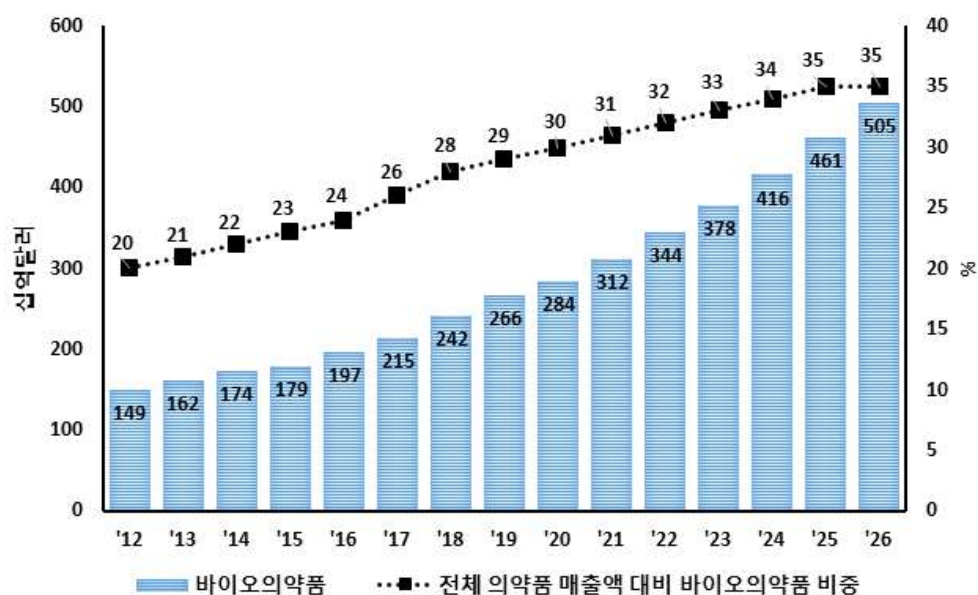


*출처: Evaluate Pharma, World Preview 2020, Outlook at 2026(2020)

글로벌 제약산업 규모의 성장을 주도한 것은 고부가가치의 바이오의약품 시장의 확대에 분석하였다. Evaluate Pharma의 시장보고서에 의하면, 바이오의약품 시장의 성장률이 전체의약품 성장률보다 높게 성장하였으며 이러한 움직임은 2026년까지 지속될 것으로 전망하였다[그림 3].

[그림 3] 글로벌 바이오의약품 시장 규모 전망

(단위: 십억 달러, %)



*출처: Evaluate Pharma, World Preview 2020, Outlook to 2026(2020)

제약기업에서 단일 제품으로 연 매출 10억 달러 이상 판매된 의약품은 블록버스터 의약품으로 지칭한다. Datamonitor Healthcare 2020년 시장보고서에 따르면, 블록버스터 의약품 수는 매년 증가하고 있으며(120개(2010년)→158개(2019년)), 매출액 상위 의약품의 구성도 합성의약품에서 바이오의약품으로 변화되었다. 2010년에는 상위 1, 2위 의약품이 합성의약품이었으며, 매출액 상위 20개 중 13개가 합성의약품 있었다. 반면, 2012년부터 2019년까지 Humira(휴미라, 항체치료제)가 매출액 1위이며, 2019년 매출액 상위 20개 중 13개가 바이오의약품으로 파악되었다[표 1].

[표 1] 연도별 매출액 상위 20개 의약품 현황

(단위: 백만 달러)

2010년			2015년			2019년		
Lipitor	합성	11,840	Humira	항체	14,356	Humira	항체	19,733
Plavix	합성	9,425	Harvoni	합성	13,864	Keytruda	항체	11,084
Advair	합성	7,937	Enbrel	단백질	9,034	Imbruvica	합성	8,085
Enbrel	단백질	7,245	Remicade	항체	8,928	Opdivo	항체	8,005
Abilify	합성	7,038	Lantus	단백질	7,034	Eliquis	합성	7,929
Remicade	항체	7,021	Avastin	항체	6,944	Eylea	항체	7,436
Humira	항체	6,697	Herceptin	항체	6,793	Enbrel	단백질	7,196
Avastin	항체	6,196	Prevnar	백신	6,245	Avastin	항체	7,117
Crestor	합성	6,021	Rituxan	항체	5,860	Xarelto	합성	6,931
Rituxan	항체	5,143	Revlimid	합성	5,801	Stelara	항체	6,599
Herceptin	항체	5,040	Advair	합성	5,625	Herceptin	항체	6,077
Singulair	합성	4,987	Crestor	합성	5,378	Prevnar	백신	5,847
Nexium	합성	4,969	Sovaldi	합성	5,276	Remicade	항체	5,280
Zyprexa	합성	4,846	Lyrice	합성	5,043	Ibrance	합성	4,961
Lantus	백신	4,648	Neulasta	단백질	4,715	Rituxan	항체	4,887
Actos	합성	4,608	Gleevec	합성	4,658	Biktarvy	합성	4,738
Gleevec	합성	4,265	Xarelto	합성	4,367	Xtandi	합성	4,507
Spiriva	합성	3,792	Januvia	합성	4,122	Tecfidera	합성	4,433
Lovenox	합성	3,752	Eylea	항체	4,038	Trulicity	단백질	4,403
Aricept	합성	3,726	Copaxone	단백질	4,024	Soliris	항체	3,946

*주: 바이오의약품 음영 처리

*출처: Datamonitor Healthcare(2020), NICE평가정보(주) 재구성

전체 블록버스터 의약품 중 바이오의약품이 차지하는 비율도 꾸준히 증가하고 있으며, 2019년에는 전체 블록버스터 의약품의 48.1%가 바이오의약품으로 나타났다[표 2].

[표 2] 블록버스터 의약품 비율 현황

(단위: 개, %)

구분	2010년	'15	'17	'19
블록버스터 수	120	132	137	158
바이오의약품 개수	43	54	60	76
바이오의약품 비율	35.8	40.9	43.8	48.1

*출처: Datamonitor Healthcare(2020), NICE평가정보(주) 재구성

2. 주요 산업 이슈

■ 혁신신약 개발 촉진을 위해 정책 및 전략 수립

혁신신약은 심각한 질환을 기존치료 방법 대비 우수한 치료 결과를 입증되었거나, 혹은 예상되는 의약품을 지칭한다. 예를 들어, 항암제에서 빈번하게 발생하는 부작용은 주로 의약품 독성에 기인하여 발생하며, 더 이상의 의약품 처방이 어려운 상황의 발생이다. 이를 극복하기 위하여 독성이 낮은 항암제를 개발하면, 각 국가의 규제기관(예: FDA(미국), 식품의약품안전처(한국))에서 혁신신약으로 인증받을 수 있다.

FDA에서 승인된 신약은 47개(2017년), 59개(2018년), 48건(2019년)으로 파악된다. 2019년 승인된 신약 48건 중 혁신신약 심사제도를 통해 승인받은 약물이 절반으로 파악되었다. 이에, 다수의 제약 관련 전문가들은 향후 혁신신약의 시장 출시는 활발해질 것으로 예상하였다. 미국의 경우, 혁신신약 개발 및 출시 활성화를 위해 정책·전략을 수립하여 국가 보건 차원에서 질병 극복 및 제약산업 활성화를 촉진하고 있다.

미국 FDA에서 진행하는 혁신신약 프로그램에 선정되면, 개발기업은 의약품 인허가 관련 ‘패스트트랙(Fast Track)’, 초기 임상(1상)부터 FDA의 약물개발 관련 집중적 관리 및 경험 많은 FDA의 매니저들과 조직적 교류가 가능하다[표 3]. 상기의 혜택으로 인하여 혁신신약 프로그램에 합류하면 우선심사 의약품에 지정될 가능성이 높다. 우선심사에 포함되면 신청에서 승인까지 소요되는 검토기간이 평균 7.4개월로 일반승인 최대 검토기간인 12개월보다 짧다[그림 4].

[표 3] 혁신치료제 지정조건 및 혜택

프로그램	혁신신약
지정조건	심각한 질환에서 기존 치료법 대비 임상적으로 상당한 개선을 보여주는 예비임상근거 포함
지정조건 세부설명	<p><u>임상적인 상당한 개선이란?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 기존치료법 대비 효과가 월등히 좋은 경우 • 기존치료법 없을 시 임상적으로 위약 대비 효과가 유의미한 경우 • 기존치료법 병용 시 기존 치료법 대비 효과가 월등히 좋을 경우 • 질병의 진행을 억제 또는 역행시키는 경우 • 안전성 측면에서 중요한 장점을 확보했을 경우

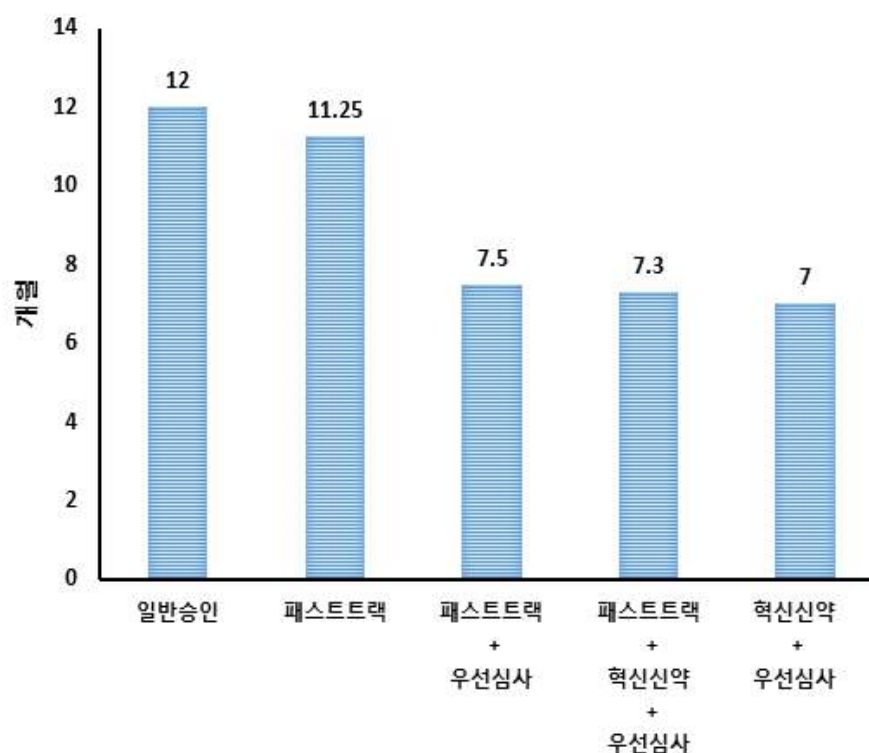
[표 3 계속] 혁신치료제 지정조건 및 혜택

프로그램	혁신신약
지정조건 세부설명	<p>예비임상근거란?</p> <ul style="list-style-type: none"> 승인목적으로는 불충분하지만, 기존 치료법 대비 효과 및 안전성의 개선을 보여주기 에, 충분한 임상데이터 대부분 임상 1상과 2상 결과가 채택
혜택	<ul style="list-style-type: none"> 패스트트랙(Fast Track)의 모든 혜택* 임상 1상부터 FDA의 효율적 약물개발의 집중적 관리받음 경험 많은 FDA의 매니저들과의 조직적인 교류가 가능 <p>* 패스트트랙의 혜택은 1) FDA와의 많은 미팅을 통한 충분한 의사소통, 2) 신속한 개발을 위한 지원, 3) Rolling Review, 4) 우선심사(Priority Review) 지정검토 대상</p>

*출처: <http://www.fda.gov>(2021), 한화투자증권 리서치센터(2019), NICE평가정보(주) 재구성

[그림 4] 의약품 개발 프로그램(운영: FDA(미국))에 의한 승인 기간 비교

(단위: 개월)



*출처: <http://www.fda.gov>(2021), 한화투자증권 리서치센터(2019)

한국도 2012년 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제7조 및 동법 시행규칙 제3조, 2013년 혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정 (보건복지부 고시 제2013-171호)를 시행하였다. 이후 2021년 식품의약품안전평가원의 신속심사과(신설일 2020년 8월 31일)에서 FDA(미국)의 혁신신약 프로그램과 유사한 신속 심사제도인 의료제품 신속심사를 도입하였다[표 4].

[표 4] 의료제품 신속심사 안내서

구분	내용
심사대상	<ul style="list-style-type: none"> • 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품(희귀의약품 및 개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우 • 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우 • 혁신형 제약기업이 개발한 신약
용어 정의	<ul style="list-style-type: none"> • (신속심사) 의약품 및 의료기기의 허가 신청 시 다른 의료제품보다 우선적으로 신속하게 심사하는 것을 말함 • (희귀의약품) 「약사법」 제2조 제18호에 따른 의약품 • (혁신형 제약기업) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조 제3호에 따른 제약기업으로, 신약 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업이거나, 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나, 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업으로서 보건복지부 장관으로부터 인증*을 받은 제약기업 * 혁신형 제약기업 인증(보건복지부 고시) • (생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환) 적절한 치료가 수반되지 않는 경우 사망할 가능성이 큰 질환 또는 일상적인 기능 수행에 심각한 영향을 주는 질환 • (기존치료법) 신청하고자 하는 의약품에 대해 동일한 적응증으로 이미 허가된 의약품 이면서 신청하고자 하는 적응증에 대한 국내 표준치료와 부합하는 치료

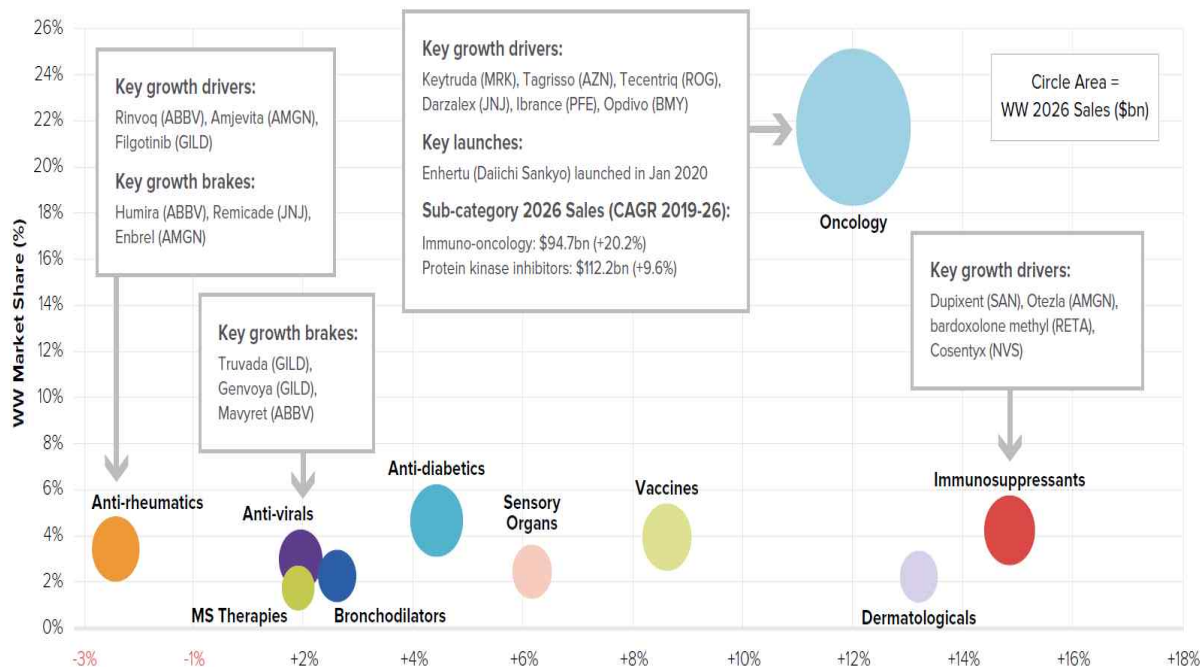
*출처: 의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항[민원인 안내서], 식품의약품안전처(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 글로벌 대형제약기업 개발 파이프라인의 전체 수는 감소 추세이나, 혁신신약 개발·혁신신약의 라벨 확대 추진에 집중

Evaluate Vantage의 2020년 보고서에 따르면, 글로벌 대형제약기업들의 파이프라인이 점차 축소되고 있으나, 혁신신약과 같은 핵심 품목에 대한 적응증 확대 임상이 증가하고 있다고 분석하였다. 상기 보고서에 의하면, 글로벌 대형제약기업 11대 제약기업들의 임상 3상 경향을 분석해본 결과 새롭게 개발하는 파이프라인 수는 2011년 대비 2019년은 약 4% 감소하였으나, 적응증 확대를 목적으로 한 임상 3상은 1.2건(2011년)에서 1.7건(2019년)으로 증가하였다.

또한, Evaluate Pharma의 ‘World Preview 2020, Outlook to 2026’ 보고서는 항암 분야 상위 순위인 키투루다(Keytruda)와 오펜디보(Opdivo)는 ‘26까지 라벨 확대 (적응증 확장)에 힘입어 연평균 20.2% 성장할 것으로 전망하였다. 항암 분야 외에 ’ 26년까지 면역억제제(Immunosuppressant)와 피부(Dermatologicals) 분야의 연평균 성장률이 각 14.3%, 12.7%로 빠르게 성장할 것으로 예측하였다[그림 5].

[그림 5] 2026년 상위 10대 치료영역별 시장 점유율 및 성장률(CAGR:2019~2026) (단위: %)



*출처: Evaluate Pharma, World Preview 2020, Outlook to 2026(2020)

II. 심층기술분석

생물학 기반의 다양한 기술 접목으로 항체치료제·세포치료제·유전자치료제 개발

혁신 항체치료제는 기존의 단일 항체치료제에 비해 안정성과 유효성 부분을 개선하기 위한 목적으로 기술이 개발되고 있다. 면역세포치료제(제4세대 항암제)는 환자의 면역세포를 외부에서 강화·변형 후 체내에 주사해 암세포를 보다 효과적으로 공격할 수 있게 개발되고 있다. 유전자치료제는 질병 치료를 위해 유전자를 원하는 위치에 정확히 전달되어야 하며, 유전자 전달을 위한 전달체로 아데노바이러스, 레트로바이러스, 헤르페스 바이러스 등이 이용되고 있다.

1. 핵심기술 및 개발 동향

가. 핵심 요소기술

■ 항체와 약물의 중합을 위한 플랫폼 중심의 혁신 항체치료제 개발

항체는 혈액 내에 필요로 하는 곳으로 순환하며 장시간 동안 신체에 머무르는 특징이 있으며, 신체 내에서는 항원과 중화반응을 통해 특정 감염에 대한 장기 면역 능력을 갖출 수 있다. 1980년대 중반 이후, 단일 클론 항체치료제는 여러 암 및 자가 면역 증상의 치료 분야를 선도하게 되었다. 항체치료제의 주요 치료 표적은 사이토카인, 면역 조절, 암 및 감염성 질환이다.

혁신 항체치료제는 기존 항체치료제의 안정성과 유효성 부분을 개선하도록 개발되었다. 효력의 개선, 표적 항원 및 항원 결정부에 대한 특이성 증가, 반감기 증가, 또는 다항원을 표적 하도록 다양하게 조작되며, [표 5]와 같이 분류된다.

[표 5] 항체치료제 분류

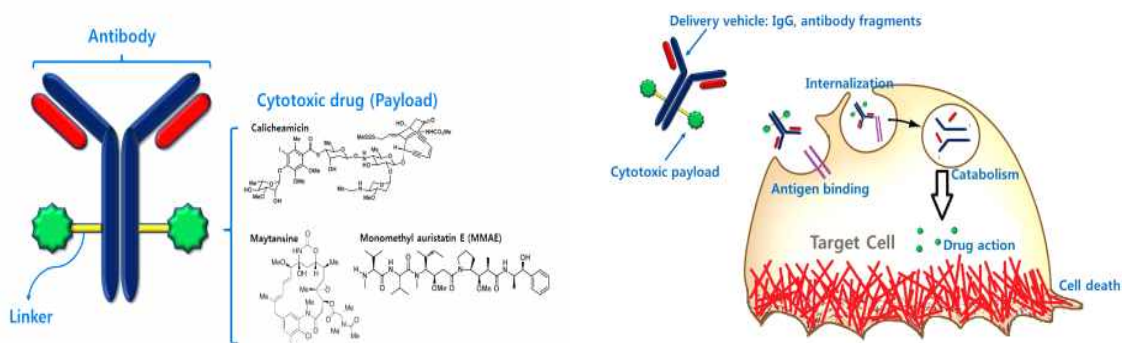
종류	내용
항체-약물 중합체 (Antibody-Drug Conjugate, ADC)	<ul style="list-style-type: none"> 표준 단일 클론 항체가 공유 결합된 링커를 통해 세포독성 저분자 약물이 결합된 항체 전통적인 항체치료제에 비해 향상된 효능을 제공할 뿐만 아니라 세포독성 약물의 표적 전달이 가능
이중 특이적 항체 (Bispecific Ab)	<ul style="list-style-type: none"> 2개 이상의 표적 특이성을 갖도록 변형되어 2개의 표적에 동시에 결합 가능
조작 항체 (Engineered Ab)	<ul style="list-style-type: none"> 단일 클론 항체치료제의 글리코실화 또는 아미노산 패턴이 변형된 것으로 종양 살성 능력을 향상시키거나 반감기를 개선하기 위해 조작
항체 절편 (Antibody Fragment)	<ul style="list-style-type: none"> 표준 항체로부터 선택 및 분리를 통해 기존 사이즈를 소형화한 항체 절편임 도메인 절편과 단일사슬 가변영역 절편(또는 재조합 미니 항체, scFv) 항체와 유사한 특성을 가진 작은 분자를 제공하는 대체 스캐폴드 포함

*출처: 혁신 항체치료제 개발 및 규제 동향보고서, 식품의약품안전평가원(2017), NICE평가정보(주) 재구성

항체치료제의 경우 단일클론항체 대비 안정성과 유효성이 향상된 항체-약물 중합체(ADC)과 이프라인과 이중항체 파이프라인 등으로 활발하게 개발 중이다. 한국바이오경제연구센터에서 2020년에 발표한 글로벌 항체치료제 시장 및 기술 개발 동향 보고서에 의하면, 2019년 기준 임상 단계에서 개발 진행 중인 신규 항체치료제 후보물질 수는 약 610여 개로, 초기 임상(임상 1상~2상) 단계는 약 550여 개이며, 나머지는 후기 임상 단계에서 개발 중이다.

항체-약물 중합체는 [그림 6]과 같이 표적 항원의 암세포를 항체가 인식하여 세포 내 이동되고 항체에 링커로 연결된 약물이 방출되어 암세포 사멸을 유도하는 방식으로 암 치료 효과를 보인다. 항체-약물 중합체는 표적 항원, 항체, 약물의 약효, 링커 설계, 약물 대 항체 비율, 생체 내 분포, 세포독성 등의 안정성과 유효성을 증가시키는 다양한 방법론이 개발되고 있다.

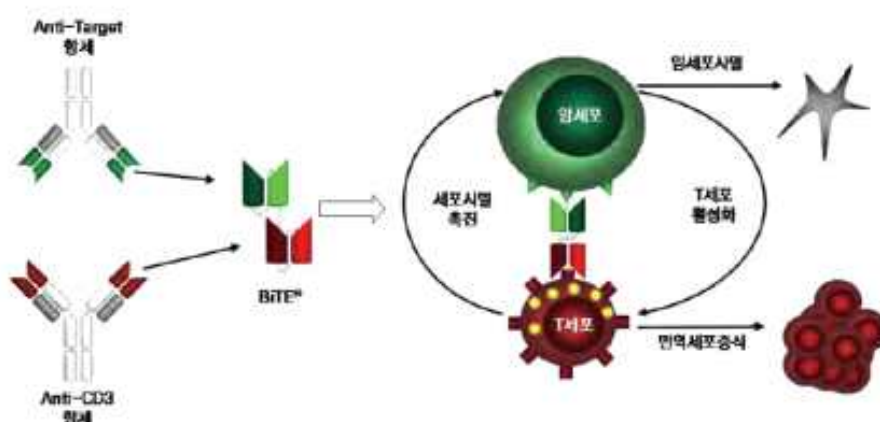
[그림 6] 항체-약물 중합체 구조도(좌) 및 작용 원리(우)



*출처: 항체-약물 중합체의 시장 개발 동향 및 신규 플랫폼, 약학회지(2018)

이중항체치료제는 기존 의약품의 병용투여법의 단점을 해결할 수 있는 대책으로 주목받고 있다. 암치료제의 경우, 이중항체는 암 항원에 특이적으로 결합하는 부위와 T세포, NK(Natural killer, 자연살해)세포, 수지상세포, 과립세포, 대식세포 등의 면역효능 세포와 결합하는 부위를 동시에 가진 것이 특징이다[그림 7]. 이러한 특징을 기반으로 면역효능 세포를 암세포로 유인하여 면역 효능 세포가 이중항체에 동시에 결합된 암세포를 파괴하는 것이 주요 치료 기전(혹은 작용기전)이다.

[그림 7] 이중표적항체 작용 원리



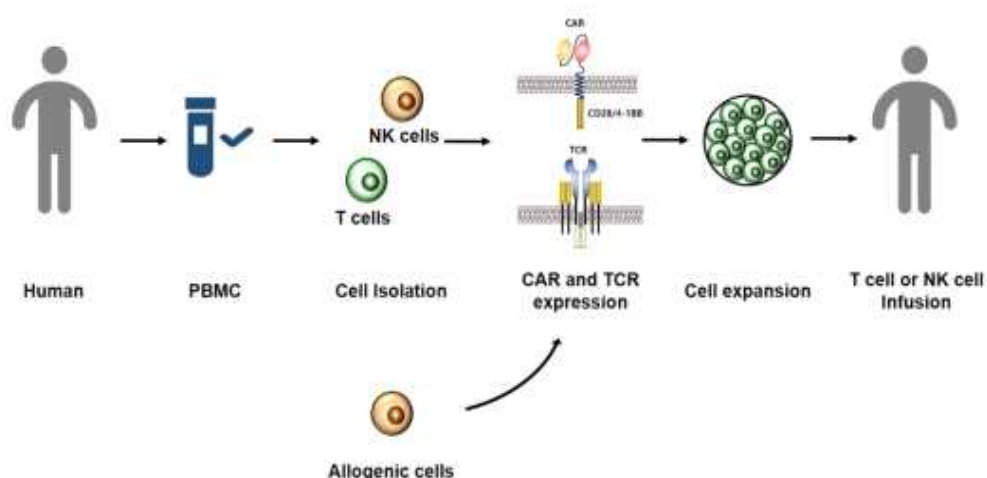
*출처: 바이오의약품 산업분석 및 정책 연구, 한국보건산업진흥원(2021)

■ T세포 및 NK세포 기반 다양한 면역세포치료제 개발

면역세포치료제는 환자 자신 혹은 다른 사람의 T세포, 항원제시세포와 같은 면역세포를 치료에 직접 사용하여, 환자의 면역체계를 활성화시키는 작용기전으로 주목을 받고 있다. 특히 암과 면역질환의 치료에서 높은 효과를 보이며, 유전자 편집 및 엔지니어링 기술, 세포 배양 등의 기술 발전에 힘입어 진화하고 있다.

세포치료제는 환자 혹은 건강한 사람에게서 세포를 추출 후, 암에 대한 특이적인 반응 및 살상능력을 증진하기 위하여 유전자 삽입 혹은 제거 기술(Chimeric Antigen Receptor(CAR)), T cell Receptor(TCR)) 등을 한다. 살상능력을 증진시킨 세포치료제는 암 환자에게 주입 후, 생체 내 암세포에만 특이적으로 반응하여 제거하거나 면역시스템을 활성화하여 자발적인 암 특이적인 면역세포들이 형성되어 암 재발 억제 또는 예방하는 데 도움이 될 것을 기대한다[그림 8].

[그림 8] 면역세포 치료제의 임상 사용법



*출처: T세포 및 NK세포를 이용한 세포치료제 개발 현황, BRIC View(2021), NICE평가정보(주) 재구성

(1) T세포

동물실험에 의하면 T세포는 체내 항암효과의 약 80%를 담당하는 것으로 알려져 있으며, 이는 T세포를 이용하여 강력한 항암효과를 얻을 수 있음을 의미한다. T세포는 혈액 내에서 대부분 비활성 상태로 존재하고 있다가 항원의 자극을 받으면 활성화되어 특정 항원을 가진 세포를 제거한다. 세포독성 T세포는 암세포를 비롯한 비정상 세포를 인지하여 세포사를 유도함으로써 암을 억제할 수 있다. 국내 GC녹십자셀은 2007년 환자의 T세포를 추출하여 특정 환경에서 T세포의 기능을 강화한 이문셀-LC주의 식약처 허가를 받았으며, 현재 간암을 대상으로 사용하고 있다.

(2) CAR-T

T세포에 암세포를 항원으로 인식하는 수용체 유전자를 도입하여 암세포를 파괴할 수 있도록 만든 치료제를 CAR(Chimeric Antigen Receptor)-T세포라 한다. CAR-T는 2012년 펜실베이니아 대학의 연구에서 혈액암 환자의 암세포를 완전히 소멸시키는 획기적인 결과로 주목을 받

있으며, 이후 많은 글로벌 제약사가 CAR-T 치료제 개발에 참여하고 있다.

현재까지 승인받은 치료제는 CD19 항원 수용체를 타겟하는 CAR-T 치료제로, 환자의 T세포를 추출한 뒤 암세포를 인식할 수 있는 항원 수용체(CD19)를 주입하고, 증식시켜 환자의 몸속에 다시 넣어주는 방식의 치료제이다.

2017년 재발 및 불응성 치료제(B세포 급성림프구성 백혈병, 거대 B세포 림프종)를 대상으로 각각 킴리아(Kymriah)와 예스카타(Yescarta)가 FDA에서 승인되었다[표 6].

[표 6] CAR-T FDA 승인 현황

FDA 승인	개발사	제품명(성분명)	주요 적응증	타겟
2017년 8월	Novartis	Kymriah (Tisagenlecleucel)	재발 및 불응성 B세포 급성림프구성 백혈병	CD19
2017년 10월	Kite/Gilead	Yescarta (Axicabtagene Ciloleucel)	재발 및 불응성 거대 B세포 림프종	CD19

*출처: 업계자료 종합, NICE평가정보(주) 재구성

(3) 수지상세포

수지상세포는 면역계의 가장 핵심적인 항원제시세포로, T세포 및 다양한 면역반응을 효과적으로 활성화할 수 있다. 종양 및 종양미세환경은 직접적으로 수지상세포의 기능장애를 유도하거나, 종양 항원을 감추고 면역억제 사이토카인을 다량 분비하여 항암 면역 활성을 억제한다. 이러한 종양을 극복하기 위하여 환자 유래 수지상세포에 항원을 탑재하고, 보조 자극인자를 발현하거나 염증 촉진 사이토카인을 분비하도록 체외에서 자극을 준 암 백신이 개발 중이다.

세계 최초로 FDA에서 허가받은 면역세포치료제는 수지상세포 치료제(제품명: Provenge)로, 미국의 Dendreon이 10년간 900여 명의 전립선암 환자를 대상으로 4건의 임상 3상 실험을 시행하고 2010년 허가를 받았다. 그러나 높은 치료비용에 비해 중간 생존 기간은 4.1개월 연장시킨 정도의 낮은 유효성 등으로 판매가 저조하였고, Dendreon은 결국 파산하였다.

이후 중국 Sanpower 그룹이 수지상세포 치료제를 인수했으며, 치료 효과를 증진시키기 위해 면역관문억제제*와 IL-7**의 병용치료가 임상에서 시도되고 있다. 또한, 환자의 활성화 수지상세포인 크레아박스-RCC(크레아젠)가 전이성 신세포암을 적응증으로 국내에서 사용되고 있다.

* 면역관문억제제(Immune Checkpoint Inhibitor)는 암세포가 인체의 면역작용을 회피하기 위해 활용하는 면역관문 수용체를 억제해 면역체계가 암세포를 공격하게끔 유도하는 치료제이다.

** IL-7(Interleukin-7)는 면역세포인 T세포의 증식, 생존 등을 유도해 면역세포의 활성을 돕는 물질을 의미하며, 일반적으로 Interleukin은 체내에서 면역 시스템을 조절하는 물질로, IL-1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 등이 존재한다.

■ 유전자치료제 : 항암 유전자치료제 vs 비항암(비종양) 유전자치료제

유전자치료제는 치료 타겟 유전자를 병소에 이입하는 치료제로 유전자치료의 종류에는 체세포 유전자치료와 생식세포 유전자치료가 있다. 유전자치료제는 질병 치료를 위해 유전자를 원하는

위치에 정확히 전달되어야 하며, 유전자 전달을 위한 전달체로 아데노바이러스, 레트로바이러스, 렌티바이러스, 아데노부속바이러스, 헤르페스 바이러스, 리포솜 등이 이용되고 있다.

바이러스란 아주 작은 크기의 감염성 입자로, 생존에 필요한 기본 물질인 핵산(DNA 또는 RNA)과 그것을 둘러싼 단백질 껍질로 이루어져 있다. 생명체와 달리 생리 대사 작용이 없으며, 후손 번식을 위해 스스로가 아닌 다른 숙주세포에 기생하여 숙주세포의 대사 시스템을 이용한다.

숙주세포의 대사 시스템을 이용하여 필요한 효소 단백질을 합성하고, 바이러스 핵산을 복제한다. 이들 산물을 조합하여 새로운 바이러스를 완성하여 세포 밖으로 방출되며, 결국 숙주세포는 터져 죽게 된다. 항암 바이러스 치료제의 원리는 종양에 투여된 바이러스가 감염 및 증식되어 종양을 직접적으로 용해시키고, 이후 유도되는 항종양 면역반응이 전신으로 퍼져 나가게 되는 것이다. 암 용해성 바이러스는 종양 용해 치료법으로서 기능을 디자인한 것이지만, 전신에 걸친 항-종양 반응들을 유도한다는 것이 임상적으로 증명되었다[표 7].

[표 7] 항암 유전자치료제 FDA 승인 현황

FDA 승인	개발사	제품명(성분명)	주요 적응증	바이러스
2005년 11월	Sunway biotech	Oncorine	두경부암	아데노
2017년 10월	Amgen	Imlygic	전이성 흑색종	헤르페스

*출처: 업계자료 종합, NICE평가정보(주) 재구성

한국바이오협회에서 2021년에 발간한 Non-oncology 유전자치료제 개발 현황 보고서에 의하면, 비항암분야 유전자치료제는 노바티스의 졸겐즈마(Zolgensma, 근육위축증 치료제), 스파크 테라퓨틱스의 룩스트루나(Luxturna, 유전성 망막질환 치료제) 포함 4개의 의약품이 있으며, 약 88건의 파이프라인이 임상 2상 진행 중이다. 비항암 분야로 개발되는 유전자치료제 주요영역은 혈우병, 겸상적혈구, 척수성 근육위축증, 부신백질이영양증, 전색맹, 근세관성(중심핵성) 근병증 등으로 주로 유전적 이상이 있는 희귀질환에 집중되어 있다.

나. 발전 방향 및 개발 트렌드

■ 기존 단일클론항체 치료제에서 항체-약물 결합체, 이중표적항체 등의 다양한 변형기술 적용한 치료제 개발 활성화

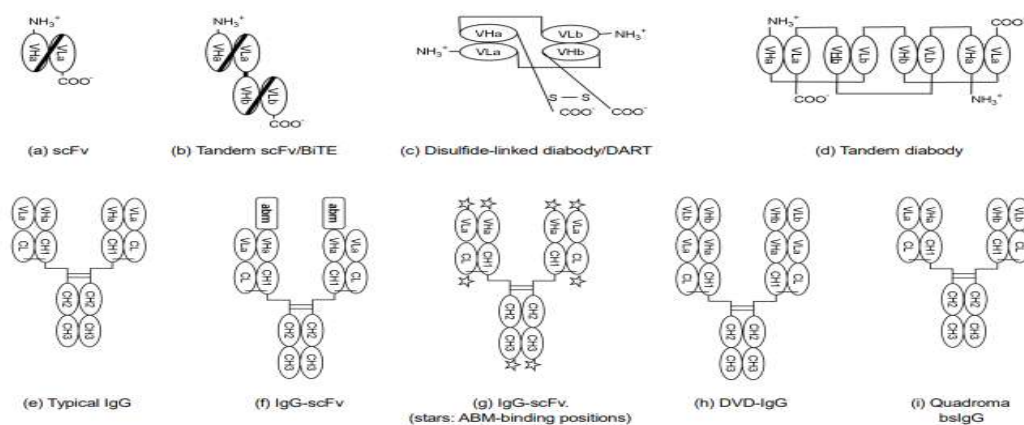
항체치료제는 표적치료 항암제와 면역질환치료제 등에서 좋은 성적을 거두었으나 신약, 바이오시밀러 분야에서 경쟁이 과열되고 있다. 이에, 기존 단일클론항체에서 다양한 기술을 적용하여 치료 효과를 높인 항체-약물 중합체, 이중표적항체 등의 개량된 항체 의약품을 활발하게 개발 중에 있다[표 8][그림 9].

[표 8] 이중항체 주요 제품 및 기업 현황

제품명	기업명	적응증
Removab	Neopharm Biotech	악성 복수 치료제
Blincyto	Amgen	급성림프구성 백혈병 치료제
Hemlibra	Roche	A형 혈우병 치료제

*출처: Markets and Markets(2020), 한국보건산업진흥원 '바이오의약품 산업분석 및 정책연구'(2021), NICE평가정보(주) 재구성

[그림 9] 다양한 이중항체 개념도



*출처: Current Status of the Research and Development of Bispecific Antibodies, Biomedical Science Letters(2020)

특히, 항체-약물 중합체는 케싸일라(Kadcyla), 폴라이비(Polivy) 등 기존 의약품 외에 엔헤르투(Enhertu), 벨란타맵 마포도틴(Belantamab Mafodotin) 등 새로운 의약품들도 시장에 진입하고 있고 제약기업뿐만 아니라 바이오 벤처기업들도 다수의 파이프라인을 보유하고 있어 지속적 개발이 유지될 것으로 예상된다.

■ CAR-T의 단점을 보완할 수 있는 차세대 면역세포치료제의 개발 및 시장이 큰 고형암으로의 적응증 확대

CAR-T는 환자 본인의 T세포를 채취하여 유전자 조작 후 다시 본인에게 주입하는 치료제로, 환자 본인만을 위한 맞춤 치료제인 만큼 치료비용이 매우 높고(Kymriah: 약값 약 5억 원, Yescarta: 약값 약 4억 원), 세포채취에서 치료제 생산 및 투여까지 긴 기간이 소요되는 단점이 있다. CAR-T의 효과가 뛰어나지만, 앞서 기술한 Dendreon의 Provenge의 예를 고려할 때, 고가의 맞춤 치료라는 점이 상업화의 허들로 작용할 가능성이 있다.

또한, T세포의 특성으로 사이토카인 폭풍, 중추신경계의 부종과 같은 부작용 우려도 있으며, 혈액암 외의 고형암으로의 적용이 제한적이라는 단점도 있다. 글로벌 대형제약기업 및 국내 바이오 제약기업들은 안전성과 경제성의 문제점을 극복할 수 있는 다양한 임상연구를 진행하고 있다[표 9][표 10].

[표 9] CAR-T의 문제점 보완을 위한 연구

연구 종류	내용
타겟 분자의 발굴	<ul style="list-style-type: none"> CAR-T가 타겟하는 CD19 대신 사용할 수 있는 타겟 개발(Ex. BCMA, HER2) 적응증 확대
유전자 스위치 이용	<ul style="list-style-type: none"> 저분자 화합물을 이용하여 CAR-T의 발현을 조절(ON/OFF)하는 유전자 스위치 개발 CAR-T의 부작용이 우려될 때, CAR-T의 자살을 유도하는 자살 스위치 개발 안전성의 제고

[표 9 계속] CAR-T의 문제점 보완을 위한 연구

연구 종류	내용
NK세포	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 면역 수용체를 통해 암세포와 정상 세포를 구별하며, 암세포 감지 하였을 경우 즉각적으로 세포를 살해할 수 있는 능력이 존재하는 세포 동종 NK세포를 직접 환자에게 투여하는 방법과 유전자재조합을 통해 CAR-NK 제작하여 환자에게 투여하는 방법 등이 개발 타인에게 이식 시 이식편대숙주병(GVHD)이 나타나지 않아 타인의 NK세포 사용이 가능하며, T세포와 비교할 때 사이토카인 스톰과 같은 위험이 상대적으로 적음 정상인(타인)의 세포를 활용할 수 있어, 대량 생산이 가능한 장점

*출처: KISTEP 면역항암제 기술 동향 브리프(2019), NICE평가정보(주) 재구성

[표 10] 다양한 면역세포치료제 개발 현황

CAR-T	TCR-T*	CTL**	TIL***	NK	CAR-NK****
    	 	 		    	  

*출처: T세포 및 NK세포를 이용한 세포치료제 개발 현황, BRIC(2021), NICE평가정보(주) 재구성

* T세포 수용체 T세포(T Cell Receptor-T, TCR-T)는 암종 및 환자 개개인에 맞춤형으로 제작하여 치료할 수 있는 치료제를 말한다.

** 세포독성 T림프구(Cytotoxic T Lymphocyte, CTL)는 2차 신호전달체계를 통한 T세포의 활성을 이용해 암의 세포 사멸을 유도하는 세포이다.

*** 종양 침투 림프구(Tumor Infiltrating Lymphocyte, TIL)는 종양에 대해 특이적으로 활성을 나타내는 세포를 분리하여 사용함으로써 종양에 대해 특이적인 면역반응을 보이고 종양 미세환경에서 기능이 억제되지 않는 세포이다.

**** 키메릭 항원 수용체 발현 NK세포(Chimeric Antigen Receptor-NK, CAR-NK)는 암세포 특정 단백질에 결합하도록 고안된 NK세포를 의미한다.

■ 전신 주사가 가능한 항암 바이러스의 전달 기술 개발 및 병용연구가 활발

항암 바이러스는 면역관문 저해제보다 높은 반응률을 보이면서 CAR-T와 비교해서는 대량 생산이 가능한 치료제로, 글로벌 제약사들도 개발에 동참하고 있다. 항암 바이러스는 종양 내 직접 투여하는 치료제로, 직접 투여하는 의사의 판단에 그 결과가 달라질 수 있다. 따라서 전신 주사하여 바이러스가 종양으로 전달될 수 있는 기술 개발이 이루어지고 있다.

항암 바이러스와 면역관문 저해제인 항체치료제가 병용 투여되었을 때 반응률 및 치료효과가 높아진다는 연구결과가 발표됨에 따라 많은 병용연구가 진행되고 있다. 또한, 항암 바이러스와 항암 화학요법(Chemotherapy), 방사선요법(Radiotherapy), 수지상세포 백신(Dendritic cell based Vaccine) 등과의 병용요법 연구가 진행 중이다.

Ⅲ. 산업동향분석

코로나19 팬데믹 상황에도 혁신신약은 꾸준히 성장 중

항체치료제는 기존 오리지널 의약품의 특허만료로 인한 다수의 바이오시밀러 출현으로 시장 성장성이 의심받고 있다. 그러나 이중표적항체, 항체-약물 결합체 등의 개량된 항체의약품 개발 등을 통하여 높은 시장 성장이 유지될 것으로 전망된다. 세포치료제와 유전자치료제는 현재까지 글로벌 바이오의약품 시장의 1.5%로 미비하나, 최근 킴리아, 예스카타 등에서 향후 높은 성장 가능성이 예측되었다.

1. 산업동향 전망

가. 산업트렌드 및 성장전망

■ 항체치료제는 항체-약물 중합체(ADC), 이중항체 등으로 기존 의약품 특허만료와 바이오시밀러와의 경쟁 과열 문제를 돌파

바이오의약품 시장의 절반 이상을 차지하고 있는 항체치료제 시장은 새로운 플랫폼과 신규 의약품의 개발, 기존 의약품의 특허만료 및 이에 따른 바이오시밀러와의 경쟁 심화 등 복합적인 영향으로 인해 연평균 9.5%로 완만하게 성장할 것으로 예측된다. 다수의 항체치료제들이 블록버스터급 의약품이지만, 기존 항체치료제의 특허만료에 의해 빠르게 바이오시밀러로 대체되고 있다. 휴미라, 아바스틴, 허셉틴, 리툭산, 레미케이드 등 기존 블록버스터 항체치료제들이 미국과 EU에서 특허가 만료되었거나 만료 시기가 다가오고 있어 2019년~2024년 기간 동안 매출액은 감소할 것으로 예측된다[표 11].

[표 11] 주요 항체치료제 특허만료 현황

의약품	제약사	특허만료	
		EU	미국
휴미라(Humira)	Abbvie	2018년	2022년
리툭산(Rituxan)	Roche	2013년	2018년
아바스틴(Avastin)	Roche	2022년	2019년
레미케이드(Remicade)	J&J	2015년	2018년
허셉틴(Herceptin)	Roche	2014년	2019년
옵디보(Opdivo)	BMS	2026년	2027년
키트루다(Keytruda)	Merck	2028년	2036년
스텔라라(Stelara)	Roche	2024년	2023년

*출처: Datamonitor Healthcare(2020), 바이오의약품 산업분석 및 정책연구, 한국보건산업진흥원(2021), NICE평가정보(주) 재구성

Evaluate Pharma(2020)의 시장보고서에 따르면, 현재 항체치료제 중 항암제 항체치료제가 가장 많은 매출액 비중(37.4%)을 차지하고 있으며 이러한 현상은 2026년까지 지속될 것으로 전망되었다. 기존 항체치료제를 여러 가지로 변형하여 치료 효과를 높인 이중표적항체, 항체-약물 중합체(ADC) 등 개량된 항체치료제 등이 개발되고 있다. 항체-약물 중합체와 이중항체는 근래에 개발되기 시작한 분야로 출시된 제품은 소수지만, 기존 단일클론항체 의약품 대비 치료 효과 및 치료범위가 광범위하여 다수의 기업들이 개발 속도를 높이고 있다.

■ 세포치료제·유전자치료제는 질환의 근본적 원인을 치료하기 때문에 향후 미충족 의료 수요에 의해 지속적 성장 예상

유전자를 조작한 세포치료제와 유전자치료제는 대부분의 의약품 후보물질들이 임상 단계에 있어, 예상되는 높은 치료 효과 대비 현재까지 바이오의약품 시장에서 차지하는 비중은 낮다. 킴리아 등 시장에 출시된 CAR-T세포 치료제들의 매출액이 증가하고 있으며, 후속 CAR-T 세포치료제 등의 후기 임상이 진행되고 있다. 또한, 2016년 FDA에서 신속심사제도 중 첨단재생의학 치료제도(RMAT)가 운영되고 있어, 치료제들의 시장 출시가 이전 세포치료제 출시 속도보다 빠를 것으로 예상된다.

현재 유전자 조작 세포치료제 및 유전자치료제 중 가장 많은 매출액을 올리고 있는 스펀라자를 비롯해 졸젠스마, 엑손디스51의 영향으로 치료영역으로는 중추신경계가 과반수 이상(53.1%)이다. 그 외에, 킴리아, 예스카타의 매출액 증가와 지속적인 CAR-T 치료제 개발에 따라 항암제 분야의 시장 점유율이 약 24%가 될 것으로 예상된다.

특히, 개발 중인 CAR-T 치료제는 고형암을 치료하기 위한 목적으로 개발되어 항암제 분야의 시장 점유율이 높아질 것으로 예상된다. 유전자치료제도 기존 희귀질환 뿐만 아니라 항암제, 심혈관질환 치료제 등으로 치료영역이 확장되고 있다.

■ FDA 혁신신약 지정(Breakthrough Therapy Designation)이 신약승인을 가속화

2018년 JAMA에서 발표된 논문 ‘Clinical Trial Evidence Supporting FDA Approval of Drugs Granted Breakthrough Therapy Designation’에 의하면, 혁신신약 지정은 신약승인과 상관관계가 높은 것으로 발표되었다[표 12].

상기 연구는 미국 내 신약 허가신청 제도[그림 10]에서 혁신신약 지정과 FDA에서 지정한 신약(First-in class), 희귀의약품(Orphan status), 패스트트랙(Fast Track), 우선심사(Priority Review), 승인예정일(Met PDUFA(Prescription Drug User Fee Act) goal date), 가속승인(Accelerated Approval) 등 신약 허가를 촉진할 수 있는 다양한 제도와의 상관관계(2012년~2017년)를 조사하였다.

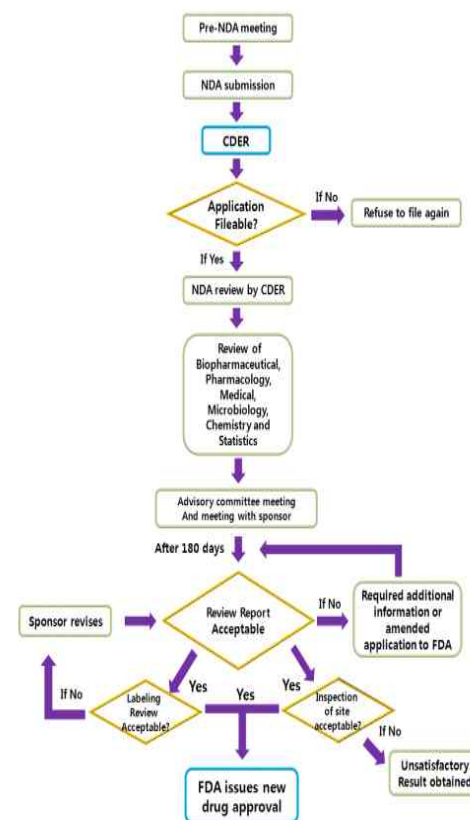
조사 결과에 따르면, 혁신신약 지정은 우선심사, 승인예정일 제도 채택률과 일치하였으며, 이로 인한 미국 내 신약으로 인정된 승인율이 87%로 조사되었다. 일반 의약품 신약승인을 대비 혁신 신약(지정)으로 분류될 경우 신약승인율이 높아, 최근 글로벌 대형제약기업들 및 국내 제약기업·바이오 벤처기업들은 혁신신약 개발에 집중하고 있다.

[표 12] FDA 혁신신약 지정 개수와 승인을 상관관계

구분		혁신신약지정 개수(%)
승인 년도	2012년	0
	2013년	3(6.5%)
	2014년	9(19.6%)
	2015년	10(21.7%)
	2016년	7(15.2%)
	2017년	17(37.0%)
신약		
Yes		25(54.3%)
No		21(45.7%)
희귀의약품		
Yes		30(65.2%)
No		16(34.8%)
패스트트랙		
Yes		24(52.2%)
No		22(47.8%)
우선심사 가속승인		46(100%)
Yes		18(39.1%)
No		28(60.9%)
승인예정일		46(100%)
신약승인 in 미국		
Yes		40(87.0%)
No		6(13.0%)

*출처: JAMA(2018), 320(3), 301-303, NICE평가정보(주) 재구성

[그림 10] FDA 신약 허가신청 절차도



*출처: 미국의약품허가제도, APEC(2016)

나. 국내 · 외 시장 규모

■ 글로벌 바이오의약품 시장은 연평균 7.8%(2019년~2024년)로 성장할 것이며, 혁신신약(항체치료제·세포치료제·유전자치료제) 등이 성장을 견인

글로벌 제약산업 분석업체(Evaluate Pharma, Frost & Sullivan 등)에 따르면, 분석업체들 모두 바이오의약품이 향후 글로벌 제약산업의 성장을 견인할 것으로 예측하고 있다.

우선 Evaluate Pharma는 글로벌 제약산업에서 바이오의약품의 비중은 2010년 18%에서 10% 증가하여 2018년에는 28%의 비중을 차지하고 있고, 2018년 이후 4% 성장하여 2024년에는 바이오의약품이 제약산업에서 32%를 차지할 것으로 전망하고 있다.

Frost & Sullivan는 바이오의약품 유형별로 매출액을 전망하고 있으며, 항체 의약품이 가장 높은 매출액 규모를 차지할 것으로 예측하고 있으며, 항체의약품 제외하면 유전자 재조합 단백질 의약품, 백신, 유전자치료제, 세포치료제 순으로 성장할 것으로 전망하고 있다.

특이점은 유전자재조합 단백질 의약품과 백신 시장은 매출액 비중이 감소할 것으로 전망되나, 항체치료제는 소폭 증가하고 세포치료제와 유전자치료제는 대폭 증가할 것으로 분석하였다[표

13].

[표 13] 바이오의약품 유형별 매출액 전망

(단위: 십억 달러, %)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	CAGR (‘19-’24)
항체치료제	145.07 (51.1)	164.89 (53.4)	182.40 (54.5)	201.20 (55.3)	215.87 (55.4)	228.21 (55.2)	9.5
유전자재조합 단백질 의약품	99.27 (34.9)	99.98 (32.4)	102.64 (30.7)	106.31 (29.2)	109.38 (28.1)	112.50 (27.2)	2.5
백신	35.48 (12.5)	37.58 (12.2)	40.24 (12.0)	43.30 (11.9)	46.42 (11.9)	49.72 (12.0)	7.0
세포치료제	1.09 (0.4)	1.71 (0.5)	2.98 (0.9)	4.59 (1.3)	6.51 (1.8)	8.46 (2.0)	50.7
유전자치료제	3.17 (1.1)	4.53 (1.5)	6.40 (1.9)	8.62 (2.4)	11.25 (2.9)	14.20 (3.4)	35.0
합계	284.08 (100.0)	308.69 (100.0)	334.66 (100.0)	364.03 (100.0)	389.43 (100.0)	413.09 (100.0)	7.8

*출처: Frost&Sullivan(2020), 한국보건산업진흥원 ‘바이오의약품 산업분석 및 정책연구’(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 대한민국 정부는 ‘혁신형 제약기업’ 인증·집중 지원을 통해 제약산업 구조의 선진화·경쟁력 제고 도모

혁신형 제약기업은 2012년 3월에 시행된 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제7조 및 동법 시행규칙 제3조와 2013년 11월에 고시된 보건복지부 고시 제2013-171호 혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정에 의해 시행되었다. 인증 기준은 국내에서 일정 규모 이상의 신약 연구개발 투자를 하고 있거나, 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업까지 포함하고 있다[표 14][표 15].

[표 14] 혁신형 제약기업 세부 평가 기준 및 심사항목

평가 기준	심사항목	평가 기준	심사항목
인적·물적 투입자원의 우수성	연구개발 투자실적	기술적· 경제적· 국민보건적 성과의 우수성	의약품 특허 및 기술이전 성과
	연구인력 현황		해외 진출 성과
	연구·생산시설 현황		우수한 의약품 개발·보급 성과
연구개발 활동의 혁신성	연구개발 비전 및 중장기 추진 전략	기업의 사회적 책임 및 윤리성· 투명성	기업의 사회적 책임 및 윤리성
	국내외 대학·연구소·기업 등과 제휴·협력 활동		외부감사 등 경영의 투명성
	비임상·임상시험 및 후보물질 개발 수행		

*출처: 2020 혁신형 제약기업 디렉토리북, 보건복지부(2020), NICE평가정보(주) 재구성

[표 15] 혁신형 제약기업 인증현황(2020년 12월 기준)

구분	기업명
일반제약사 (35개)	건일제약, 대웅제약, 대원제약, 대화제약, 동구바이오제약, 동국제약, 동화약품, 보령제약, 부광약품, 삼양바이오팜, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 에스티팜, 에이치케이이노엔, 영진약품, 유한양행, 이수앱지스, 일동제약, 종근당, 태준제약, 파마리서치프로덕트, 파미셀, 한국비엠아이, 한국유나이티드제약, 한국콜마, 한독, 한림제약, 한미약품, 현대약품, 휴온스, JW중외제약, GC녹십자, LG생명과학, SK케미칼
바이오벤처사 (10개)	메디톡스, 비씨월드제약, 알테오젠, 에이비엘바이오, 제넥신, 코아스텀, 크리스탈지노믹스, 올릭스, 테고사이언스, 헬릭스미스
외국계제약사 (3개)	한국아스트라제네카, 한국얀센, 한국오츠카

*출처: 2020 혁신형 제약기업 디렉토리북, 보건복지부(2020), NICE평가정보(주) 재구성

IV. 주요기업분석

글로벌 제약사의 혁신신약 개발을 위한 경쟁이 심화되고 있으며, 코스닥 기업은 다양한 방면에서 혁신신약 개발 중

항체치료제 · 세포치료제 · 유전자치료제 승인을 받은 주요 업체는 적응증 확장을 위해 발 빠르게 움직이고 있으며, 추가적으로 혁신신약 파이프라인 확보하기 위해 치열하게 경쟁하고 있다. 국내 제약기업 및 바이오 벤처기업도 다양한 방식으로 혁신신약 개발 혹은 글로벌 대형제약기업에 기술수출을 진행하는 등의 성장 모멘텀을 확보하기 위해 노력하고 있다.

1. 주요 업체 동향

- **국외:** BMS, Merck, Roche, Pfizer, Astrageneca, Novartis, Gilead, Amgen 등
- **국내:** 제넥신, 에이비엘바이오, 레고켐바이오, GC녹십자랩셀, GC녹십자셀

글로벌 대형제약기업 뿐만 아니라 국내 신약 개발 현장에서도 제약 · 바이오벤처 기업들은 항체치료제, 세포치료제, 유전자치료제 등을 포함한 바이오의약품 개발 움직임이 활발하다. 현재 승인받은 항체치료제를 보유하고 있는 주요 기업은 적응증 확장을 위해 활발하게 라벨 확장 임상을 추진하고 있다[표 16]. 또한, 세포치료제 · 유전자치료제 등을 포함한 혁신신약 파이프라인 확보를 위해 적극적인 라이선스인을 시도하고 있으며, 이는 국내 코스닥 기업에게도 성장 기회가 될 것으로 예상된다[표 17].

[표 16] 국외 항체치료제 주요 기업 동향

기업명	개발/사업화 현황
BMS	<ul style="list-style-type: none"> • 2011년 3월 최초로 CTLA-4를 타겟으로 하는 면역관문 저해제 Yervoy 승인 • 2014년 11월 흑색종을 타겟으로 처음 Opdivo를 승인받음 • Opdivo는 2015년 폐암, 전이성 신장암, 2016년 두경부암, 2018년 소세포폐암 등 지속적으로 적응증을 확장해 현재 11개의 적응증을 가지고 있음
Merck	<ul style="list-style-type: none"> • 2014년 9월 흑색종을 적응증으로 Keytruda 미 FDA로부터 승인 • 2016년 두경부암 및 전이암, 2017년 호지킨스 림프종, 2018년 전이성 메켈세포암, 2019년 비소세포폐암(NSCLC) 1차 치료제로 승인받는 등 총 23개의 적응증을 보유 • 삼중음성 유방암(TNBC) 환자 대상으로 항암 화학요법과 Keytruda의 병용투여 임상 진행, 그 외 추가 적응증 확대를 위해 다수의 임상시험 중 • Keytruda와 병용투여 시 약효가 뛰어날 것으로 예상되는 물질의 적극적 인수
Roche	<ul style="list-style-type: none"> • 2016년 5월 Tecentriq 승인받았으며, 방광암, 비소세포폐암을 대상으로 사용 • Tecentriq과 Avastin 병용투여, 절제 불가능한 간암(HCC) 임상시험에서 통계적 유의성을 입증해 간암의 1차 치료제로 승인 • Tecentriq과 tiragolumab과 병용투여, 절제 불가 또는 전이성 비소세포폐암 환자를 대상으로 임상 3상 진행

*출처: 업계현황자료 및 언론 기사 종합, NICE평가정보(주) 재구성

[표 17] 국외 세포치료제, 유전자치료제 주요 기업 동향

기업명		개발/사업화 현황
세포 치 료 제	Novartis	<ul style="list-style-type: none"> 항암 분야의 강자로 약 20여 종의 항암제를 판매 중이고, CAR-T 5종을 포함한 50여 종의 항암제 파이프라인을 보유 2017년 세계 최초로 CAR-T 치료제 Kymriah 승인 획득 펜실베이니아 대학의 칼 준 교수가 개발한 CAR-T를 2012년 글로벌 연구·개발 및 상업화 계약 체결을 통해 확보
	Gilead	<ul style="list-style-type: none"> Gilead는 2017년 세계 두 번째로 승인된 CAR-T 치료제인 Yescarta를 개발한 Kite Pharma를 119억 달러에 인수함 Kite Pharma는 면역세포치료제 개발 전문 기업으로, Yescarta 업그레이드 버전의 CAR-T 치료제를 포함한 10여 종의 파이프라인을 보유함 Gilead는 BMS의 자회사인 Juno Therapeutics와 CAR-T 치료제 관련 특허 침해소송을 진행하였고, 2020년 법원은 Gilead 산하 Kite Pharma가 Juno Therapeutics의 기술을 침해했다는 결론을 내려 손해배상금 12억 달러 지불 판결
유 전 자 치 료 제	Amgen	<ul style="list-style-type: none"> 2015년 전이성 흑색종을 적응증으로 항암 바이러스 Imlygic 승인 획득 2019년 간암, 간 전이가 있는 유방암, 대장암, 위암, 신장암, 폐암, 흑색종 등 총 7개 암종에 Imlygic과 항체치료제를 병용 투여하는 글로벌 초기 임상시험 진행

*출처: 업계현황자료 및 언론 기사 종합, NICE평가정보(주) 재구성

그 외에도 다수의 글로벌 제약기업들은 혁신신약지정(Breakthrough Therapy Designation) 트랙으로 분류될 가능성이 큰 항체치료제, 세포치료제, 유전자치료제 등을 경쟁적으로 개발하고 있다[표 18].

[표 18] 국외 항체치료제·세포치료제·유전자치료제 개발기업 동향

기업명	개발/사업화 현황
Pieris Pharmaceuticals	<ul style="list-style-type: none"> 면역항암제 파이프라인을 기반으로 프랑스 제약회사인 Servier, Seattle Genetics, Roche 등과 파트너십을 가지고 개발 중
Cellular Biomedicine Group	<ul style="list-style-type: none"> 고형암 치료가 가능한 CAR-T 치료제, 다수의 환자에 적용할 수 있는 동종 유래 CAR-T를 개발 진행 중
Allogene	<ul style="list-style-type: none"> 동종 CAR-T 치료제 ALLO501의 임상을 진행 중 최근 1상 데이터를 발표하였으며, 림프종 환자에서 객관적반응율(ORR)이 87%로 기존 자가 CAR-T 치료제 대비 우수하고, 이식편대숙주질환(GvHD) 부작용도 보이지 않는 것으로 발표
J&J	<ul style="list-style-type: none"> BCMA CAR-T를 개발하고 있으며, 재발성 및 불응성 다발성골수종 1b/2상에서 객관적 반응률 100%를 기록한 것으로 발표

*출처: KISTEP 면역항암제 기술 동향 브리프(2019), NICE평가정보(주) 재구성

국내에서는 기존 치료제를 넘어서는 혁신신약 개발을 위해 다양한 방면으로 연구 중이다. 항체 치료제, 세포치료제, 유전자치료제 개발에 관하여 글로벌 대형제약기업 대비 기술 격차가 일부 존재하나, 꾸준한 연구개발을 통하여 글로벌 대형제약기업·해외 제약기업에 기술수출 실적 확보 중에 있다[표 19].

[표 19] 국내 제약·바이오 기업의 주요 기술수출 현황

년도	기업	대상기업	기술수출 내용 및 조건
2015 년	진원생명과학	Medimmune(미국)	<ul style="list-style-type: none"> • HPV 유발 암 치료 DNA 백신 • 계약금: 2,750만 달러 • 마일스톤: 7억 달러
2016 년	동아ST	Abbvie(미국)	<ul style="list-style-type: none"> • MerTK Inhibitor(DA-4501) • 계약금: 4,000만 달러 • 마일스톤: 4억 8,500만 달러 • '21년 전임상 진입 기준 미충족으로 반환
	크리스탈지노믹스	Aptose Bioscience(미국)	<ul style="list-style-type: none"> • 급성백혈병 치료제(CG026806) • FDA 희귀의약품 지정('17.12) • 계약금: 100만 달러 • 마일스톤: 3억 달러
2017 년	제넥신	I-Mab(중국)	<ul style="list-style-type: none"> • 면역항암제(HyLeukin) • 계약금: 1,200만 달러 • 마일스톤: 5억 3,600만 달러
	한올바이오파마	Roivant Science(스위스)	<ul style="list-style-type: none"> • 자가면역질환치료제(HL161BKN) • 계약금: 3,000만 달러 • 마일스톤: 4억 5,250만 달러
	유틸렉스	Huahai Pharm(중국)	<ul style="list-style-type: none"> • 항암치료제(EU101) • 기술료: 850만 달러
2018 년	에이비엘바이오	TRIGR Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> • 이중항체 신약후보물질(NOV-1051) • 계약금: 500만 달러 • 마일스톤: 5억 9,000만 달러
	인트론바이오 테크놀로지	Roivant Science(스위스)	<ul style="list-style-type: none"> • 슈퍼박테리아 균혈증 치료제(SAL200) • 계약금: 1,000만 달러 • 마일스톤: 6억 2,750만 달러
2019 년	SK바이오팜	Arvelle Therapeutics(스위스)	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌전증 치료제(세노바메이트) • 전체 계약금: 1억 달러 • 마일스톤: 4.3억 달러
	레고캠바이오	Medimmune(미국)	<ul style="list-style-type: none"> • ADC 원천기술 • 계약금: 725만 달러 • 마일스톤: 3억 9,675만 달러
	알테오젠	비공개	<ul style="list-style-type: none"> • 인간히알루로니다제 • 계약금: 1,300만 달러 • 마일스톤: 13억 6천만 달러

*출처: 한국보건산업진흥원 '바이오의약품 산업분석 및 정책연구'(2021), 각종 언론보도자료, NICE평가정보(주) 재구성

[표 19 계속] 국내 제약·바이오 기업의 주요 기술수출 현황

년도	기업	대상기업	기술수출 내용 및 조건
2020 년	알테오젠	비공개	<ul style="list-style-type: none"> 인간히알루로니다제 계약금: 1,600만 달러 마일스톤*: 38억 6,500만 달러
	올릭스	Thea Open Innovation (프랑스)	<ul style="list-style-type: none"> 망막하섬유화증 및 습성황반변성 치료제 계약금: 530만 유로 마일스톤: 1억 6,695만 유로

*출처: 한국보건산업진흥원 '바이오의약품 산업분석 및 정책연구'(2021), 각종 언론보도자료, NICE평가정보(주) 재구성

마일스톤*(단계별 기술료, Milestone)은 전임상 → 임상 → 허가신청 → 허가 완료 등 개발단계 별로 성공할 때 받게 되는 금액을 말한다. 일반적으로 신약 라이선스 계약은 계약 체결 후 받는 계약금, 마일스톤 방식으로 구성되며, 대부분 마일스톤 방식으로 산정된다.

제품 상용화 이후에는 마일스톤과 별개로 판매액 일정 비율의 로열티를 받는다. 마일스톤의 단계별 기술료 세부내용은 치열한 시장 경쟁 상황 등을 고려해 계약 당사자들 간 협의에 따라 통상적으로 비공개로 한다. 개발종료 시점까지 수년에 걸쳐 나누어 받게 되며, 도중에 여건이 나빠지거나 임상에 실패하여 개발하지 않으면 일정 금액을 못 받을 수 있다.

2. 코스닥 기업 현황

■ 국내 코스닥 기업들은 합성의약품, 바이오의약품 기반으로 혁신신약을 개발하고 있으며, 적극적인 기술이전을 통해 기업 성장을 도모

[제백신]

주식회사 제백신은 항체 융합단백질 제조 기술 및 유전자치료 백신 제조 기술을 바탕으로 1999년 설립되었으며, 2009년 9월 코스닥 시장에 상장되었다. 개발 파이프라인을 임상 2상 이후의 단계에서 글로벌 제약사에 기술수출하는 것을 목표로 하고 있다. 동사는 hybrid Fc(hyFc)라 명칭한 플랫폼 기술을 바탕으로, 기존의 단백질 치료제와 비교해 체내의 반감기 및 효능을 향상시킨 차세대 의약품 개발에 집중하고 있는 기업이다.

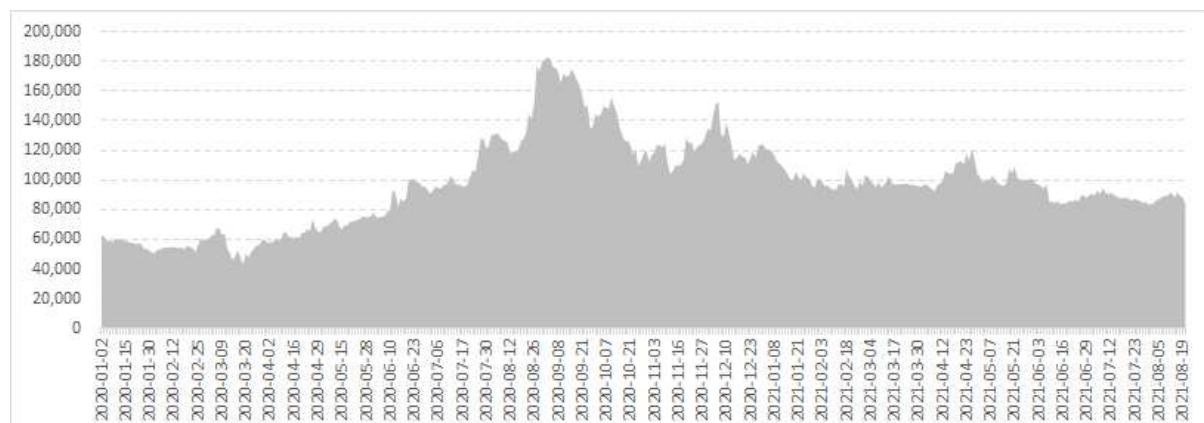
주요 신약 개발 제품 라인으로는 항암 면역치료제와 지속형 항체 융합단백질 치료제 제품군, 유전자치료 백신 제품군으로 나뉜다. 개발 중인 항암 면역치료제인 GX-I7은 T세포가 만들어 내는 가장 중요한 단백질인 IL-7을 이용하고 있다.

GX-I7은 T세포 활성화 유지 및 분화에 필수적인 지속형 IL-7 사이토카인으로, 화학 또는 방사선요법으로 유발되는 암 환자의 림프구 감소증을 개선하는 특징이 있다. 동사는 건강 성인을 대상으로 한 임상 1상을 통해 GX-I7의 안전성을 확인하였다.

동사는 GX-I7 단독 또는 화학 항암제 및 면역항암제와의 병용요법을 통해 안전성, 내약성, 약동학(PD, Pharmacodynamics : 약이 체내에서 일으키는 작용을 다루는 학문), 약력학(PK, Pharmacokinetics : 약이 체내에서 어떻게 운동(흡수, 분포, 대사, 배설)하는지를 다루는 학

문) 등의 유효성을 입증하기 위한 1b 또는 1b/2 임상시험을 진행 중이다.

[그림 11] 제넥신 주가추이(2020년~2021년 8월) 및 주요 재무현황/분석



(단위: %)		2018년	2019년	2020년
매출액증가율		—	(12.3)	64.1
매출액영업이익률		(295.6)	(394.0)	(211.2)
매출액순이익률		(264.5)	(146.1)	148.5
부채비율		16.9	20.6	11.3
재무 분석	• 기술이전의 매출이 증가한 가운데 프로젝트개발용역의 수주도 증가한 바 전년대비 매출 규모 확대			
	• 지분법이익, 파생상품평가이익 등 금융수지 및 기타수지의 개선으로 당기순이익 흑자전환			

*출처: Kisvalue, NICE평가정보(주) 재구성

[에이비엘바이오]

에이비엘바이오는 2016년 2월 (구)한화케미칼의 바이오사업 중단으로 인하여, 이상훈 대표가 설립한 기업이다. 동사는 이중항체(Bispecific Antibody) 플랫폼 기술인 Grabody를 활용해서 다양한 제품을 개발하고 있으며, 주요 파이프라인은 ABL503(고형암 치료제), ABL501(고형암 치료제), ABL111(고형암 치료제), ABL301(파킨슨 치료제) 등이 있다.

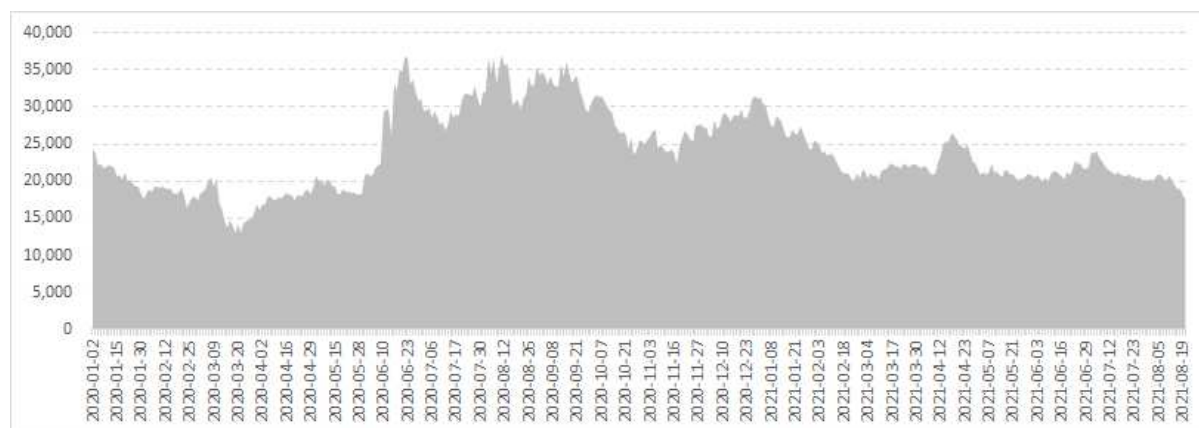
동사는 보유한 Grabody 이중항체 플랫폼 기술을 적용하여 면역세포의 종양 독성을 높인 면역항암치료제와 파킨슨 질환과 같은 중추신경계(CNS, Central Nervous System) 질환 치료제 개발을 목표로 하고 있다.

특히, 2021년 바이오젠/에자이의 아밀로이드-베타 항체치료제 아두카누맙(Aducaumab)의 승인으로 인해, 동사의 파킨슨 치료제 파이프라인인 ABL301의 관심이 높아지고 있다. ABL301은 기존 BBB 서틀로 사용되던 트랜스페린 수용체(TfR, Transferin Receptor)대신 IGFIR 표적으로 사용하고, 원자가를 개선해 Bivalent에서 monovalent로 설계한 점이 특징이다.

IGFIR은 BBB 서틀로 사용 시 독성문제가 예상되는 TfR 대비 안전성이 높을 것으로 예상되며, 전체 발현량 중 32.7%가 뇌에서 발현*되어 치료 효과가 높을 것으로 예상된다.

* TfR은 전체 중 약 5.6% 만 뇌에서 발현되는 것으로 보고

[그림 12] 에이비엘바이오 주가추이(2020년~2021년 8월) 및 주요 재무현황/분석 (개별 기준)



(단위: %)	2018년	2019년	2020년
매출액증가율	1,661.0	217.1	103.2
매출액영업이익률	(1,910.1)	(1,013.5)	(736.0)
매출액순이익률	(9,320.0)	(927.7)	(686.1)
부채비율	7.6	8.3	10.2
재무	• 기술 이전수익이 전년대비 큰 폭으로 확대되어 외형은 전년대비 신장		
분석	• 영업손실폭은 전년대비 확대되었으며 금융수지 개선에도 순손실 또한 확대		

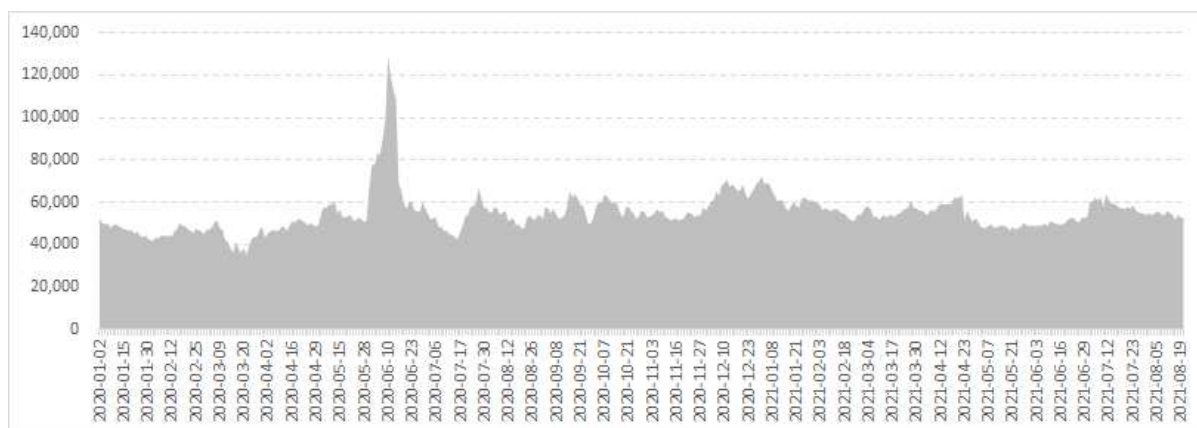
*출처: Kisvalue, NICE평가정보(주) 재구성

[레고캠바이오사이언스]

레고캠바이오사이언스는 의학 및 약학 연구개발업으로 2006년 5월에 설립하였으며, 2013년 5월에 코스닥에 상장하였다. 동사는 항체-약물 중합체(ADC) 플랫폼 기술인 ConjuALL, 저분자 화합물 기반 신약후보물질 발굴 기술인 LegoChemistry를 기반으로 ADC, ADC 플랫폼, 항생제, 항암제, 항응혈제, 항바이러스제 등 다수의 파이프라인을 보유하고 있다.

동사는 2013년 상장 이후 글로벌 제약기업을 포함한 제약기업에 총 10건의 기술이전 계약을 확보하였으며, 누적 계약 규모는 약 2조 4,634억 원이다. 동사는 ADC 플랫폼 기반으로 고형암과 혈액암 치료제 파이프라인으로 LCB69, LCB85, LCB91을 확보하였으며, ADC 항체치료제로는 약 8개의 파이프라인을 확보하였다. 또한, 그람양성균 다제내성 결핵치료제, NASH 치료제, 항응혈제 등에서 약 5개의 파이프라인을 확보하여 다양한 파트너사와 연구개발 진행 중이다.

[그림 13] 레고캠 바이오사이언스 주가추이(2020년~2021년 8월) 및 주요 재무현황/분석



(단위: %)	2018년	2019년	2020년 (개별)
매출액증가율	14.4	127.8	(14.1)
매출액영업이익률	(63.3)	14.6	(60.3)
매출액순이익률	(103.3)	21.7	(14.1)
부채비율	15.6	22.1	21.2
재무 분석	<ul style="list-style-type: none"> 연구용역 수익의 증가에도 기술이전 부문의 매출 부진하며 전년대비 외형 규모 축소 연구개발비 증가로 판관비 부담 확대되며 영업이익 전년대비 적자전환 		

*출처: Kisvalue, NICE평가정보(주) 재구성

[녹십자랩셀]

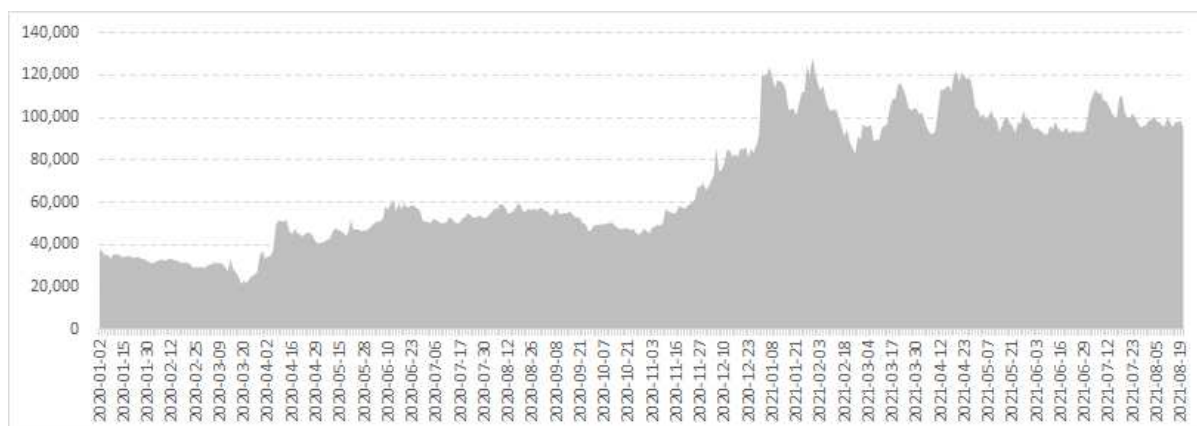
녹십자랩셀은 녹십자 계열사로 NK세포를 이용한 항암 면역세포치료제 개발을 목적으로 사업을 영위하고 있으며, 2016년 6월 코스닥 상장하였다. 신성장동력으로 NK세포 치료제를 개발 중이며, 기업의 안정적인 경영을 위해 캐시카우 사업으로 검체검사서비스(72%), 임상시험사업(11%), 바이오 물류 사업(8%) 등을 영위하고 있다. 녹십자랩셀은 계열사인 녹십자 의료재단의 검체검사서비스 영업을 10년 장기계약 형태로 대행하고 있다.

동사는 NK 세포치료제 개발과 관련하여 대량배양 및 동결보존 기술이 우수한 수준이다. 대량배양이 힘들었던 NK세포의 상업화를 위한 대량배양과 관련한 기술을 바탕으로 동종 NK 세포 치료제 개발을 통해 기존의 면역세포치료제의 한계점인 높은 비용, 환자의 면역세포 채취 및 배양을 위해 소요되는 긴 기간 등을 해결할 수 있는 치료제 개발을 목표하고 있다. 이외에도 CAR 발현율이 최대 85% 가능한 CAR-construct 기술을 자체 보유하고 있고, 고순도 NK세포 분리기술 등도 확보하였다.

동사는 글로벌 시장에 진출하기 위하여 2019년 3월 녹십자홀딩스와 NK 세포치료제 미국 개발을 위한 법인 Artiva Biotherapeutics를 설립하였다. 동사는 NK 세포치료제 관련 기술을 Artiva Biotherapeutics에 이전하였으며, Artiva-MSD 계약금의 52%를 동사가 소유하는 형식을 채택하였다. 2019년 3월 MSD와 CAR-NK 고형암 치료제 공동연구개발 계약을 체결하였으며, 현재 AB201(HER2 CAR-NK: 고형암 치료제)는 2021년 하반기, AB202(CD19-CAR-NK: 림프종 치료제)는 2022년 IND 제출 예정이다.

동사는 Sanofi-Kiadis(2020년 7월, 8억 달러, NK 치료제 개발), Janssen Pharmaceutical-Fate(2020년 4월, 31억 달러, CAR-NK 치료제 개발), Takeda-MD Anderson Cancer Center(2019년 7월, 비공개, CAR-NK 치료제 개발)와 기술협약을 체결하였다.

[그림 14] 녹십자랩셀 주가추이(2020년~2021년 8월) 및 주요 재무현황/분석



(단위: %)	2018년	2019년	2020년
매출액증가율	-	14.4	47.8
매출액영업이익률	0.9	(5.6)	7.5
매출액순이익률	2.0	(3.9)	4.8
부채비율	20.0	42.2	47.3
재무 분석	<ul style="list-style-type: none"> • 콜드체인 운송 확장 등으로 바이오물류 매출 증가하며 외형은 전년대비 양호한 성장세 • 양호한 매출 성장으로 인한 원가구조 개선과 판매비 관리로 영업이익 전년대비 흑자전환 		

*출처: Kisvalue, NICE평가정보(주) 재구성

[녹십자셀]

주식회사 녹십자셀은 통신사업을 영위할 목적으로 설립되었으며 1998년 9월 코스닥 상장한 이후, 바이오메디칼홀딩스의 바이오사업 영업권을 양수하며 바이오사업을 영위하기 시작했다. 동사의 최대주주는 주식회사 녹십자로 약 29%의 지분을 보유하고 있다. 동사는 일본법인인 GC림포텍과 미국법인인 NOVACEL을 자회사로 보유하고 있으며, 면역세포치료제 판매 및 연구개발과 위탁개발생산(CDMO)을 주 사업으로 영위한다.

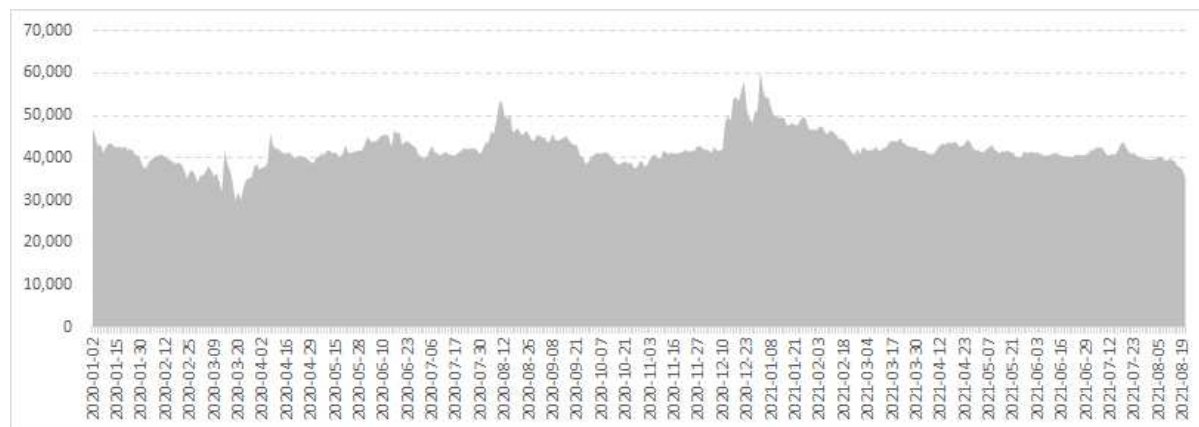
동사의 주요 제품인 이문셀-LC주는 2007년 간암 세포치료제로 국내 식약처 획득, 2012년 뇌종양 적응증 임상 3상 완료, 2020년 췌장암 적응증에 관하여 켐시타빈과 병용 임상 3상 IND 승인을 획득하였다. 동사의 활성화 T세포는 환자의 혈액에서 직접 면역세포를 채취하여, 특수한 배양과정을 통해 항암 기능이 극대화된 면역세포로 제조하여 환자에게 투여하는 치료제로, 2020년 4분기 기준 이문셀-LC주를 처방받은 누적환자는 약 6,600명으로 누적 43,750팩이 사용되었다.

동사는 차세대 면역항암제로서 CAR-T와 CIK(싸이토카인 유도 살해 세포)를 연구 중이다. 췌장암, 중피종, 난소암 등에서 주로 발현되는 Mesothelin을 타겟으로 CAR-T를 개발하여 비임상을 통해 고형암 치료 가능성 확인하였고, 임상시험 준비 중이다. 또한, 면역관문억제분자의 발현 조절을 통한 CIK 효능 향상 연구를 수행하고 있다.

녹십자는 녹십자랩셀과 녹십자셀을 합병해 NK 세포치료제 분야에서 강력한 시너지를 확보할 것을 2021년 7월 16일에 공시하였다. 합병을 통해 녹십자랩셀은 존속회사로 남고, 녹십자셀은 합병 이후 소멸되며 상호는 '지씨셀(GC Cell Corp)'로 변경할 것으로 발표하였다.

녹십자는 합병 이후 CAR-NK, CAR-T 등 항암 세포치료제 파이프라인 20개 이상, 특히 40여 개, 연구인력 120명 등을 보유하여 대규모 연구·개발 역량을 갖출 것으로 예상한다고 2021년 7월 보도자료를 통해서 밝히고 있다. 또한, 자체적으로 보유하고 있는 생산시설로 세포치료제의 생산 효율화, 위탁개발생산(CDMO)사업 등 안정적인 실적 확보도 전망된다.

[그림 15] 녹십자셀 주가추이(2020년~2021년 8월) 및 주요 재무현황/분석



(단위: %)		2018년	2019년	2020년
매출액증가율		-	28.0	7.7
매출액영업이익률		12.7	15.0	3.0
매출액순이익률		47.0	29.2	4.9
부채비율		85.7	80.6	71.5
재무 분석	<ul style="list-style-type: none"> 세포치료제의 판매가 견조하게 이어진 가운데 CMO 부분의 수주도 증가하며 전년대비 매출 성장 판관비 부담 완화에도 원가율 상승으로 영업이익률 전년대비 하락 			

*출처: Kisvalue, NICE평가정보(주) 재구성