

2023.08  
Vol.04

2023 Global Pharmaceutical & Bio Report

# 글로벌 제약바이오 산업동향

1. 시장
2. 기술
3. 기업
4. 정책 / 규제
5. 국내기업 글로벌 진출현황

**KRIDI**  
한국보건산업진흥원

## [요약]

- (시장) 알츠하이머병으로 인한 인지 저하를 늦추는 신약(Leqembi, Eisai社) 출시로, 알츠하이머병 치료제의 글로벌 시장은 2030년까지 130억 달러를 넘어설 것으로 예상
  - 미국 FDA는 알츠하이머의 치료를 위해 7가지 약물을 승인, 대증적 치료와 질환조절약제(DMTs, Disease-Modifying Therapies)로 분류
    - (대증적 치료) ARICEPT(도네페질), EXELON(리바스티그민), RAZADYNE(갈란타민), NAMENDA(메만틴), NAMZARIC(도네페질+메만틴)
    - (질환조절약제) ADUHELM(아두카두맙), LEQEMBI(르카네맙)
  - (주요 연구 동향) 23년 1월 1일 기준 ClinicalTrials.gov에 141개의 알츠하이머 약물을 평가하는 187개의 임상시험이 등록
    - 염증, 아밀로이드, 시냅스 가소성/신경보호, 타우, 대사 및 생체 에너지, 산화 스트레스(7개), 단백질 합성/단백병증 등을 다양한 작용 기전 제시
  - (AAIC 2023) 혈액검사를 기반으로 하는 알츠하이머병 진단을 위한 가이드라인 초안 제시 및 Eli Lilly의 N3pG 항체(Donanemab)의 안전성과 효능 평가를 위한 임상 3상 (TRAILBLAZER-ALZ 2)연구의 결과 발표
- (기업) 물적분할, 포트폴리오 매각, 구조조정 등을 통해 주력사업 강화를 위한 사업 구조 개편, 비핵심(Noncore) 사업 매각을 통해 경쟁력 확보 및 고성장 영역에 지원 집중하며 전문성 강화
  - (기업 분사) MSD-Organon, Novartis-Sandoz, Labcorp-Fortrea, J&J-Kenvue, WuXi Biologics-WuXi XDC
  - (포트폴리오 조정) AbbVie, Takeda 및 BMS는 각각 Allergan, Shire 및 Celgene을 전략적으로 인수하여 제약 포트폴리오에 추가/Intercept Pharmaceutical은 원발성 담즙성 담관염(PBC) 사업 역량 강화를 위해, 비알코올성 지방간염(NASH) 관련 투자 중단
- (정책)
  - 세계보건기구(WHO)는 아스파탐을 2급 발암물질로 분류, 일일 허용 섭취량을 체중 kg당 40mg으로 권장
    - 각국 규제기관은 현재 허용된 수준에서 안전하다고 판단
      - \* 미국, 캐나다, 영국을 비롯한 세계 125개국 이상이 저칼로리 감미료로 6,000종 이상의 제품에 사용, 의약품에도 씹어먹는 정제, 과립, 구강붕해정, 발포성 정제, 경구 분산성 정제 등에 사용
  - 미국 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)는 인플레이션 감축법(IRA)으로 인한 제약회사와의 직접 약가협상 지침 업데이트
    - 23년 9월 1일까지 협상할 10개 파트 D 약품 목록 발표 예정

## 1 시장

- 알츠하이머병은 치매를 유발하는 가장 흔한 퇴행성 뇌질환으로, 전체 치매 유병 사례의 60-70%에 해당([WHO](#), 23.03.15)
- 뇌세포의 퇴화로 기억력을 비롯한 여러 인지기능이 점진적으로 저하되며 일상생활의 장애가 초래되는 뇌질환으로, 65세 이상의 사람들은 알츠하이머 치매 진단 후 **평균 4년에서 8년 동안 생존**([Alzheimer's Association](#), 23.03.14)
  - 알츠하이머병의 구체적인 원인은 완전히 알려지지 않았지만, 아밀로이드 베타 플라크 및 신경원섬유 또는 타우 엉킴의 형성을 포함한 뇌의 변화로 뉴런과 그 연결이 손실되며 장애 초래([FDA](#), 2023.07.06.)
- 알츠하이머로 인한 인지 저하를 늦추는 신약이 출시됨에 따라 **알츠하이머병 치료제의 글로벌 시장은 2030년까지 130억 달러를 넘어설 것으로 예상**([forbes](#), 2023.06.07.)
  - 주요 8개 지역(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본, 중국) 시장에서 2020년 22억 달러에서 2030년 137억 달러로 CAGR 20%의 성장 전망
  - 미국 FDA는 알츠하이머의 치료를 위해 7가지 약물을 승인, 치료법을 인지 강화 또는 신경정신병적 증상의 조절을 목적으로 하는 **대증적 치료**와 알츠하이머의 병리적 변화 및 질병의 진행을 늦추기 위한 **질환조절약제**(DMTs, Disease-Modifying Therapies)로 분류 가능

[미국 FDA 승인 알츠하이머 약물]

작용기전	제품명	성분명	기업	비고
AChE Inhibitor	ARICEPT	DONEPEZIL HYDROCHLORIDE	EISAI	NDA#020690 PRIORITY
	EXELON	RIVASTIGMINE TARTRATE	NOVARTIS	NDA#020823
	RAZADYNE	GALANTAMINE HYDROBROMIDE	JANSSEN PHARMS	NDA#021169
NMDA 수용체 길항제	NAMENDA	MEMANTINE HYDROCHLORIDE	ABBVIE	NDA#021487
AChE Inhibitor + NMDA 수용체 길항제	NAMZARIC	DONEPEZIL HYDROCHLORIDE + MEMANTINE HYDROCHLORIDE	ABBVIE	NDA#206439
베타 아밀로이드 표적 항체 치료제	ADUHELM	ADUCANUMAB-AVWA	BIOGEN	BLA#761178
	LEQEMBI	LECANEMAB-IRMB	EISAI	BLA#761269

\* 출처: [uspharmacist](#), 23.06.16 및 FDA 홈페이지 재정리

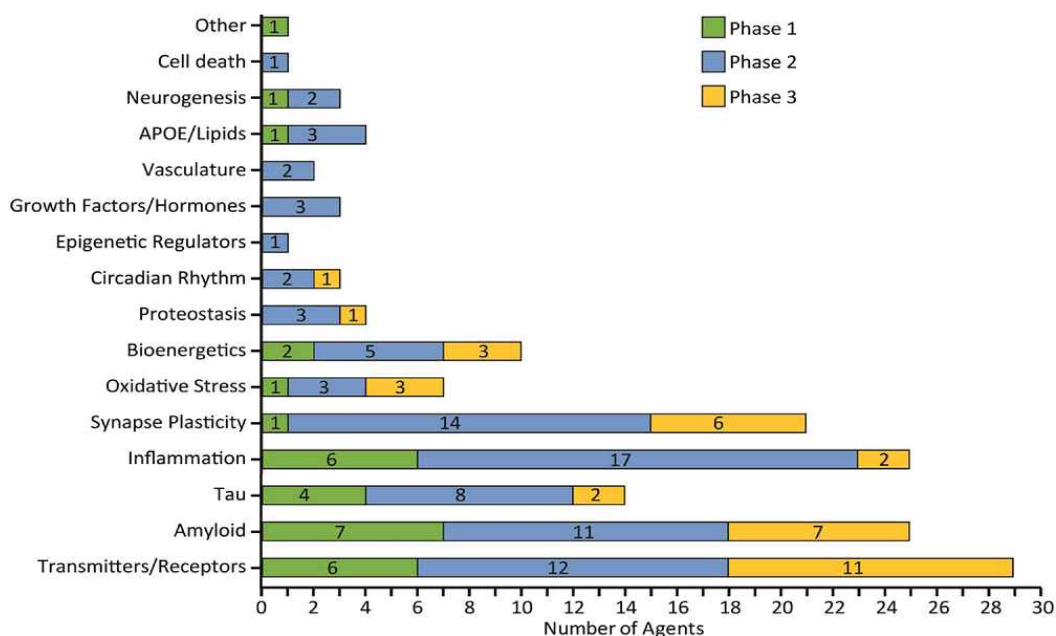
- ADUHELM과 LEQEMBI는 **뇌 영상(PET, 양전자 방출 단층촬영)** 또는 **뇌척수액(CSF) 분석**을 기반으로 뇌에 베타-아밀로이드 축적의 증거가 있는 **초기 알츠하이머병 환자**(알츠하이머병으로 인한 MCI 또는 경미한 치매 환자 포함)를 대상으로 연구

\* (MCI, Mild Cognitive Impairment) 경도 인지장애



- (Aduhelm) '21년 FDA 허가를 획득하였으나 인지기능 개선 효능 문제 및 ARIA 발생 이슈로 논란
  - \* 임상시험 과정에서 나타난 안전성 문제(임상 참가자의 약 41%에서 뇌부종, 뇌출혈 보고) 및 효능 미입증으로 EMA는 Aduhelm의 승인 거부(21.12) ([fiercepharma](https://www.fiercepharma.com/news/2022-02-16-ema-rejects-aduhelm), 2022.02.16.)
- (Leqembi) '23년 7월 미국 FDA가 뇌에서 형성되는 아밀로이드 플라크를 감소시키는 임상적 이점을 확인([NCT03887455](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03887455)), 최초의 아밀로이드 베타 유도 항체로서 알츠하이머병 성인 환자 치료제로 가속 승인을 정식 승인으로 전환
  - \* Institute for Clinical Institute의 추산에 따르면, Medicare 및 Medicaid 환자는 약값 26,500달러 외에 유전자 검사, 뇌 스캔, 모니터링 및 기타 관리를 위해 환자당 평균 연간 82,500달러의 비용 예상([cbsnews](https://www.cbsnews.com/news/alzheimers-drug-leqembi-cost/), 2023.08.01.)
- '23년 1월 1일 기준 ClinicalTrials.gov에 141개의 알츠하이머 약물을 평가하는 187개의 임상시험이 등록([Alzheimer's disease drug development pipeline: 2023](https://www.alzdiscovery.org/alzheimers-disease-drug-development-pipeline-2023), 2023.05.25.)
  - (개발 단계별\_임상시험 기준) 2상(99개)> 3상(55개)> 1상(33개)
  - (치료제 유형별\_제제기준) 질환조절약제(DMT)가 111개, 인지 강화 및 항정신성 약물이 각각 15개
    - \* 질환조절약제 중 바이오의약품이 49개(DMT의 44%), 합성의약품이 62개(DMT의 56%)
  - (작용기전\_제제기준) 염증(24개), 아밀로이드(22개), 시냅스 가소성/신경보호(18개), 타우(13개), 대사 및 생체 에너지(10개), 산화 스트레스(7개), 단백질 합성/단백병증(4개) 순
    - \* 기타 아포지단백질 E(APOE), 혈관구조(vasculature), 성장 인자 및 호르몬; 시냅스 가소성/신경보호, 장-뇌 축(gut-brain axis), 생체리듬(circadian rhythm), 후생적 조절인자, 다중 표적 등 다양한 임상 치료 표적 제시

[작용기전에 따른 알츠하이머 임상시험 현황(2022)]



- '23년 7월 네덜란드 암스테르담에서 **알츠하이머협회 국제컨퍼런스(AAIC 2023)** 개최, 바이오마커, 영상 진단, 임상 증상, 치매치료와 심리사회적 요인 등 다양한 주제를 바탕으로 교류 진행([AAIC 2023](#))
- 알츠하이머 국제협회(IAA)와 미국 국립노화연구소(NIA)는 **알츠하이머 진단을 위한 새로운 가이드라인 초안 제시**

- 기존에는 뇌척수액 분석, 침습적 요추 천자, PET 스캔을 통해 알츠하이머병 진단, **새로운 가이드라인에는 환자의 손가락 끝에서 혈액을 채취하는 단순 혈액검사를 통해 최대 85%의 환자를 정확하게 식별**

\* (원리) 모세혈관 및 정맥 건조혈반에서 **알츠하이머병과 관련된 혈장 바이오마커인 신경미세섬유 경 연쇄(neurofilament light chain) 신경교섬유 산성 단백질(GFAP), 인산화된 타우(p-tau181 및 p-tau217)를 EDTA(Ethylenediaminetetraacetic acid)혈장과 비교하여 알츠하이머병 검출** ([neurologyadvisor](#), 2023.08.11.)

- **Eli Lilly는 Donanemab이 알츠하이머병(AD) 초기 환자의 인지 및 기능 저하를 유의하게 늦추는 것을 보여주는 임상 3상 TRAILBLAZER-ALZ 2 연구의 전체 결과를 발표**

- (TRAILBLAZER-ALZ 2, [NCT04437511](#)) 뇌 장애가 있는 초기 증상의 알츠하이머병 (전구성 AD 및 AD로 인한 경도 치매)환자를 대상으로 **N3pG 항체(Donanemab)의 안전성과 효능 평가**를 위한 3상, 이중 맹검, 위약 대조 연구

\* **통합 알츠하이머병 평가 척도(iADRS, integrated Alzheimer's Disease Rating Scale), 치매임상평가척도박스총점(CDR-SB, Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) 등 인지과 기능을 측정하는 척도를 사용해 18개월 동안 평가**

- **베이스라인 타우(tau) 수치와 관계없이 아밀로이드 양성 초기 증상이 있는 알츠하이머병 (경증 인지 장애 또는 경증 치매) 환자의 치료 효능 확인**([Eli Lilly](#), 23.07.17)

\* ApoE4 대립 유전자를 보유하거나 보유하지 않은 참가자를 포함하여 다른 하위 그룹에서도 유사한 결과 도출

#### [TRAILBLAZER-ALZ 2 결과]

환자군	환자 수	효능
타우 수치가 낮은-중간인 환자군	1182	iADRS 35% 감소, CDR-SB 36% 감소
아밀로이드 양성 초기 증상이 있는 환자군	1736	iADRS 22% 감소, CDR-SB 29% 감소
경증 인지 장애가 있는 환자군	214	iADRS 60% 감소, CDR-SB 46% 감소
알츠하이머병으로 인한 경증 치매 환자군	534	iADRS 30% 감소, CDR-SB 38% 감소
75세 미만 환자군	542	iADRS 48% 감소, CDR-SB 45% 감소
75세 이상 환자군	551	iADRS 25% 감소, CDR-SB 29% 감소

□ 해외 조달시장 정보

연번	입찰기구	대상국가	입찰대상	마감기한	비고
1	IOM	몰도바	• Solicitation for supply and delivery of medical device, C-arm radio diagnostic system	10-Aug-23	<a href="#">링크</a>
2	UNICEF	방글라데시	• SUPPLY AND INSTALLATION OF MEDICAL SUPPLIES	10-Aug-23	<a href="#">링크</a>
3	WHO	파푸아뉴기니	• Non-communicable Disease (NCD) prevention and management	04-Aug-23	<a href="#">링크</a>
4	UNDP	피지	• Supply of Medical Equipment for Nauru	06-Aug-23	<a href="#">링크</a>
5	UNDP	이란	• Improving health of people with drug use disorders of Iranian and Afghan origin	07-Aug-23	<a href="#">링크</a>
6	UNOPS	몰디브	• Supply, Delivery, and Installation of facilities for the Medical Delivery Drone system for the Ministry of Health, Maldives	08-Aug-23	<a href="#">링크</a>
7	FAO	말라위	• SUPPLY AND DELIVERY OF 60 000 doses of FMD Poly-valent Vaccine in 100 doses per Vial	08-Aug-23	<a href="#">링크</a>
8	UNOPS	나이지리아	• Request for Quotations (RFQ) for the Procurement of Quality Control Testing Services of Locally Manufactured Anti Malarial Drugs in Nigeria	15-Aug-23	<a href="#">링크</a>
9	UN	콩고	• Supply & delivery of Medical Mannequins	15-Aug-23	<a href="#">링크</a>
10	IOM	이집트	• EG23-001 - Medicines, Medical Equipment and Supplies	20-Aug-23	<a href="#">링크</a>
11	UNDP	파키스탄	• UNDP-IC-2023-161 National Consultant for Household Drug Use Survey	21-Aug-23	<a href="#">링크</a>
12	UNDP	아란	• Engaging an entity_Drug Use Prevention, Treatment, Rehabilitation, and HIV Care	23-Aug-23	<a href="#">링크</a>
13	FAO	시리아	• Brucella Vaccine	26-Aug-23	<a href="#">링크</a>
14	UNDP	시에라리온	• Request for Quotation UNDP-SLE-00044 FOR THE PROCUREMENT OF MEDICAL DRUGS	29-Aug-23	<a href="#">링크</a>
15	UNDP	우간다	• Purchase and supply of Medicines and supplies for UN Clinic	30-Aug-23	<a href="#">링크</a>
16	WHO	솔로몬섬	• Procurement of Medical Equipment for Kirakira Hospital, Solomon Island	30-Aug-23	<a href="#">링크</a>
17	UNDP	시에라리온	• To Conduct Training for CHWs on Drug Abuse and Addiction Counselling	31-Aug-23	<a href="#">링크</a>
18	FAO	이탈리아	• Vaccines Against Lumpy Skin Disease (LSD) - Request for expression of interest	01-Sep-23	<a href="#">링크</a>
19	UNDP	남수단	• RFQs for general maintenance of medical warehouse in Gumbo South Sudan	02-Sep-23	<a href="#">링크</a>

## 2 기술

□ US FDA 의약품 허가 현황<sup>1)</sup>

[ US FDA 의약품 허가 현황 ]

승인일자	제품명(성분명)	회사명	주요 내용	비고
07/18	DOLUTEGRAVIR:EMTRI CITABINE:TENOFOVIR ALAFENAMIDE	LUPIN PHARMS	• AIDS 구호를 위한 비상 계획(PEPFAR)에 따른 잠정승인	• <a href="#">NDA #215187</a> • TA(잠정승인)
07/20	ELIGARD KIT (LEUPROLIDE ACETATE)	TOLMAR	• 진행성 전립선암의 치료 적응증으로 승인 • (원래 진행성 전립선암 완화 치료제)	• <a href="#">NDA #021343</a>
07/20	VANFLYTA (QUIZARTINIB DIHYDROCHLORIDE)	DAIICHI SANKYO INC	• FLT3 ITD((internal tandem duplication) 양성인 급성 골수성 백혈병(AML) 성인 환자 치료	• <a href="#">NDA #216993</a> • PRIORITY • ODD
07/21	YCANTH (CANTHARIDIN)	VERRICA PHARMS	• 성인과 소아 환자의 전염성 물령종 치료를 위한 국소 용액 치료제 승인	• <a href="#">NDA #212905</a>
07/21	WEGOVY (SEMAGLUTIDE)	NOVO	• 비만이나 과체중 성인 체중관리를 위한 보조제로 1.7mg 피하 투여량 추가 포함하도록 처방 정보 및 약물 지침 승인	• <a href="#">NDA #215256</a>
07/24	XDEMZY (LOTILANER)	TARSUS	• 눈꺼풀 질환 Demodex 안검염 환자 치료용 점안액으로 승인	• <a href="#">NDA #217603</a>
07/26	MEROPENEM (MEROPENEM)	HQ SPCLT PHARMA	• 세균성 뇌수막염(생후 3개월 이상 소아 환자만 해당)치료를 위한 주사용 치료제로 승인	• <a href="#">NDA #215212</a>
07/28	RIVIVE (NALOXONE HYDROCHLORIDE)	HARM REDUCTION THERP	• 오피오이드 과다복용 응급 치료를 위해 RiVive(날록손 하이드로클로라이드) 비강 스프레이(3mg/0.1mL)로 승인	• <a href="#">NDA #217722</a>
07/31	JEMPERLI (DOSTARLIMAB-GXLY)	GLAXOSMITHK LINE	• 카보플라틴 및 파클리탁셀과 병용하거나, 자궁내막암(dMMR)을 가진 성인 환자의 치료를 위한 단일약제로 승인	• <a href="#">BLA #761174</a>
08/04	IZERVAY (AVACINCAPTAD PEGOL SODIUM)	IVERIC BIO	• 지도형 위축(GA)을 동반한 노인 황반변성 적응증으로 유리체 내 주사제	• <a href="#">NDA #217225</a>
08/04	ZURZUVAE (ZURANOLONE)	SAGE THERAP	• 중추신경계에서 발견되는 신경활성 스테로이드인 GABA-A 수용체에 대해 양성 알로스테릭 조절제로 작용하는 산후우울증(PPD) 치료	• <a href="#">NDA #217369</a>
08/09	TALVEY (TALQUETAMAB-TGVS)	JANSSEN BIOTECH	• 단백질 분해효소 저해제, 면역조절제, 항 CD38 단일클론항체를 포함해 4회 이상 치료를 진행한 전력이 있는 성인 재발성 또는 불응성 다발성골수종(RRMM) 치료제로 승인	• <a href="#">BLA #761342</a> • ODD • PRIORITY
08/11	AKEEGA (NIRAPARIB:ABIRATERO NE ACETATE)	JANSSEN BIOTECH	• BRCA 변이가 검출된 거세저항성 전립선암(mCRPC) 성인 환자를 위한 경구용 고정용량 복합제 승인	• <a href="#">NDA #216793</a>
08/11	DAXXIFY (DAXIBOTULINUMTOXI NA-LANMk	REVANCE THERAPEUTIC S, INC.	• 성인 자궁경부 근긴장이상 환자의 치료를 위한 주사제로 펩타이드 제형 신경조절제	• <a href="#">BLA #761127</a>

1) (BLA) Biologics License Application (생물의약품 허가신청) / (NDA) New Drug Application(신약허가신청)  
(PRIORITY) Priority Review (우선심사) / (ODD) Orphan Drug Designation(희귀의약품 지정)  
(AA) Accelerated Approval (신속심사) / (BT) Break-through Therapy (혁신 치료제) / (FT) Fast Track (패스트트랙)

승인일자	제품명(성분명)	회사명	주요 내용	비고
8/14	HEPZATO KIT (MELPHALAN HYDROCHLORIDE)	DELCATH SYSTEMS INC	• 간의 50% 미만에 영향을 미치고 간외(Extrahepatic) 질환이 없고 절제 불가능한 간 전이가 있는 전이성 포도막 흑색종(mUM)을 가진 성인 환자를 대상으로 하는 간 치료제로 승인	• <a href="#">NDA #201848</a>
08/14	ABACAVIR; DOLUTEGRAVIR; LAMIVUDINE	AUROBINDO PHARMA USA	• AIDS 구호를 위한 비상 계획(PEPFAR)에 따른 잠정승인	• <a href="#">NDA #217070</a> • TA • PRIORITY

□ 유럽 EMA 의약품 심사 현황<sup>2)</sup>

[ EMA 의약품 심사 현황 ]

제품명(성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
Degarelix Accord (degarelix acetate)	Accord Healthcare S.L.U.	• 호르몬 의존성 전립선암 치료를 위한 의약품	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/006048</a>
Enrylaze (crisantaspase)	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	• 급성 림프구성 백혈병(ALL)과 림프구성 림프종(LBL)의 치료를 목적으로 하는 의약품	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005917</a>
Inaqovi (cedazuridine/ decitabine)	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	• 급성 골수성 백혈병(AML) 치료를 목적으로 하는 의약품	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005823</a>
Orserdu (elacestrant)	Stemline Therapeutics B.V.	• ESR1 유전자 돌연변이 환자의 ER 양성, HER2 음성 유방암 치료 목적 의약품	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005898</a>
Tevimbra (tislezumab)	Novartis Europharm Limited	• 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 식도 편평 세포 암종을 가진 성인 환자의 치료를 위한 의약품	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005919</a>
Apretude (cabotegravir)	ViiV Healthcare B.V.	• 성병 및 HIV-1의 예방을 목적으로 하는 의약품	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005756</a>
Litfulo (ritlecitinib)	Pfizer Europe MA EEIG	• 탈모증(AA) 치료를 목적으로 하는 의약품	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/006025</a>
Tyruko (natalizumab)	Sandoz GmbH	• 다발성 경화증 치료를 목적으로 하는 의약품	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005752</a>
Yesafili (aflibercept)	Viatis Limited	• 성인환자의 습성(신생혈관성) 노인성 황반변성 • 망막분지혈관폐쇄 또는 망막중심혈관폐쇄로 인한 이차성 황반부종으로 인한 시각장애 • 당뇨병성 황반부종으로 인한 시각장애 • 근시성 맥락막 신생혈관으로 인한 시각장애	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/006022</a>
Lyfnua (gefapixant)	Merck Sharp & Dohme B.V.	• 성인의 불응성 만성 기침 치료	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005476</a>
Tyenne (tocilizumab)	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	• 성인의 중증 활동성 및 진행성 류마티스 관절염(RA)	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005781</a>

2) (시판허가 Authorised) 유럽위원회(EC)의 판매허가

(시판허가 Positive) 신약에 대한 CHMP의 긍정적인 평가 허가권고

(시판허가 조건 변경 Positive) 기 승인 제품에 대한 기존 적응증 확대, 신규 적응증 추가, 신규 제형 등의 시판허가 조건변경



제품명(성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
<b>Olumiant</b> (baricitinib)	Eli Lilly Nederland B.V.	• 활동성 소아 류마티스 관절염	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/004085</a>
<b>Abrysso</b> (Respiratory syncytial virus vaccines)	Pfizer Europe MA EEIG	• 임신 중 산모 예방접종 후 출생부터 생후 6개월까지의 영아에서 호흡기 세포융합 바이러스(RSV)로 인한 하부 호흡기 질환에 대한 수동적 예방접종 • RSV로 인한 하부 호흡기 질환 예방을 위해 60세 이상에 대한 적극적인 예방접종	시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/006027</a>
<b>Pylclari</b> (piflufolostat (18F))	Curium Pet France	• 양전자방출단층촬영(PET) 신체 스캔을 이용하여 전립선 특이막항원(PSMA) 단백질로 전립선암 세포를 검출하는 데 사용되는 진단약	시판허가	• <a href="#">EMA/H/C/005520</a>
<b>Camzyos</b> (mavacamten)	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	• 폐쇄성 비대성 심근병증(oHCM)을 치료하기 위해 성인에게 사용되는 의약품	시판허가	• <a href="#">EMA/H/C/005457</a>
<b>Ztalmy</b> (ganaxolone)	Marinus Pharmaceuticals Emerald Limited	• 사이클린 의존성 키나아제 유사 5(CDKL5) 결핍 장애가 있는 2~17세 어린이의 간질 발작 치료	시판허가	• <a href="#">EMA/H/C/005825</a>
<b>Talvey</b> (talquetamab)	Janssen-Cilag International N.V.	• 발성 골수종 치료를 목적으로 하는 의약품	조건부 시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005864</a>
<b>Tepkinly</b> (epcoritamab)	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	• 거대 B세포 림프종(DLBCL) 치료를 목적으로 하는 의약품	조건부 시판허가 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005985</a>
<b>Columvi</b> (glofitamab)	Roche Registration GmbH	• 재발했거나 반응(난치성)을 멈춘 대 B세포 림프종(DLBCL) 혈액암을 가진 성인을 치료하는 데 사용되는 암 치료제	조건부 시판허가	• <a href="#">EMA/H/C/005751</a> • orphan medicin
<b>Lytgobi</b> (futibatinib)	Taiho Pharma Netherlands B.V.	• 성인 담관암(또는 담도암) 치료에 사용하는 암 치료제	조건부 시판허가	• <a href="#">EMA/H/C/005627</a>
<b>Spikevax</b> (elasomeran / imelasomeran and elasomeran / davesomeran and elasomeran / COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified))	Moderna Biotech Spain, S.L.	• 생후 6개월 이상 SARS-CoV-2로 인한 COVID-19 예방을 위한 적극적 예방접종	시판허가 조건변경 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/005791</a>
<b>Ervebo</b> (rVSVΔG-ZEBOV-GP, live)	Merck Sharp & Dohme B.V.	• 1세 이상 자이르 에볼라 바이러스로 인한 에볼라 바이러스 질환(EVD)을 예방	시판허가 조건변경 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/004554</a>
<b>Keytruda</b> (pembrolizumab)	Merck Sharp & Dohme BV	• HER2 양성 진행성 위 또는 위식도 접합부 (GEJ) 선암 발현 PD-L1(CPS≥1)의 1차 치료제	시판허가 조건변경 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/003820</a>
<b>Opdivo</b> (nivolumab)	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	• IIB 또는 IIC 흑색종의 치료를 포함하도록 기존 적응증에 대한 확장	시판허가 조건변경 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/003985</a>

제품명(성분명)	회사명	주요 내용	상태	비고
<b>Bylvay</b> (odevixibat)	Albireo	• 6개월 이상 환자의 가족성 간 내 담즙정체증(PFIC, Progressive familial intrahepatic cholestasis) 치료제	시판허가 조건변경 Positive	• <a href="#">EMA/H/C/004691</a>
<b>Jesduvroq</b> (daprodustat)	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	• 만성 투석을 받고있는 성인의 만성 신장 질환자의 빈혈 치료를 목적으로 하는 의약품	시판허가 철회	• <a href="#">EMA/H/C/005746</a>
<b>Gazyvaro</b> (obinutuzumab)	Roche Registration GmbH	• 다른 항암제인 Columvi와 관련된 사이토카인 방출 증후군(CRS) 위험을 줄이기 위해 사전치료제(pre-treatment) 사용에 대한 신청 철회	시판허가 철회	• <a href="#">EMA/H/C/002799</a>
<b>Gefzuris</b> (gefapixant)	Merck Sharp & Dohme B.V.	• 만성 기침 치료	시판허가 철회	• <a href="#">EMA/H/C/005884</a>
<b>Krazati</b> (adagrasib)	Mirati Therapeutics B.V.	• KRAS G12C 변이가 있는 진행성 비소세포폐암(NSCLC) 치료제	시판허가 거부	• <a href="#">EMA/H/C/006013</a>

### □ 7월 임상등록 현황<sup>3)</sup>

#### ○ Oncology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	• Drug: ARV-471 (PF-07850327) • Combination Product: Palbociclib • Drug: Letrozole	Phase 3	• A Study of ARV-471 (PF-07850327) Plus Palbociclib Versus Letrozole Plus Palbociclib in Participants With Estrogen Receptor Positive, Human Epidermal Growth Factor Negative Advanced Breast Cancer	• Breast Cancer	NCT 05909397
Pfizer	• Drug: maplirpacept (PF-07901801) • Drug: Glofitamab • Drug: Obinutuzumab	Phase 1 Phase 2	• A Study to Learn About the Effects of Two Study Medicines (Maplirpacept [PF-07901801] And Glofitamab) When Given Together In People With Relapsed Or Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma.	• Diffuse Large B-Cell Lymphoma	NCT 05896163
Pfizer	• Drug: Maplirpacept • Drug: Tafasitamab • Drug: Lenalidomide	Phase 2	• Effects of Maplirpacept (PF-07901801), Tafasitamab, and Lenalidomide in People With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma	• Diffuse Large B-Cell Lymphoma	NCT 05626322
Roche	• Diagnostic Test: FoundationOne® Liquid CDx Assay • Diagnostic Test: Standard of Care Diagnostic Pathway	Phase 4	• A Study to Evaluate the Impact of Liquid Biopsy in Participants With a Clinical Diagnosis of Advanced Cancer	• Metastatic Lung Cancer • Metastatic Gastrointestinal Cancer	NCT 05846594
Roche	• Drug: Cevostamab • Drug: Lenalidomide • Drug: Tocilizumab	Phase 1 Phase 2	• A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Multiple Treatment Combinations in Participants With Multiple Myeloma	• Multiple Myeloma	NCT 05583617

3) 2022년 상위 6대 치료분야<sup>2)</sup> 중 글로벌 매출 상위 20개 기업(2022)을 Sponsor(Lead)로 등록한 임상

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Roche	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Atezolizumab</li> <li>Drug: Bevacizumab</li> <li>Drug: Tiragolumab</li> <li>Drug: Tobemstomig</li> </ul>	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study Evaluating The Efficacy and Safety of Neoadjuvant Immunotherapy Combinations in Patients With Surgically Resectable Hepatocellular Carcinoma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carcinoma, Hepatocellular</li> </ul>	NCT 05908786
MSD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: V940</li> <li>Biological: Pembrolizumab</li> <li>Other: Placebo</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Clinical Study of V940 Plus Pembrolizumab in People With High-Risk Melanoma (V940-001)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melanoma</li> </ul>	NCT 05933577
MSD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Nemtabrutinib</li> <li>Drug: Venetoclax</li> <li>Biological: Rituximab</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study of Nemtabrutinib Plus Venetoclax vs Venetoclax + Rituximab (VR) in Second-line (2L) + Relapsed/Refractory (R/R) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (CLL/SLL) (MK-1026-010/BELLWAVE-010)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leukemia, Lymphocytic, Chronic, B-Cell</li> <li>Leukemia, Chronic Lymphocytic</li> <li>Small-Cell Lymphoma</li> <li>(and 3 more...)</li> </ul>	NCT 05947851
Novartis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: AAA617</li> </ul>	Phase 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Long-Term Safety of Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan in Participants With Prostate Cancer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prostate Cancer</li> </ul>	NCT 05803941
Novartis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Hydroxyurea</li> </ul>	Phase 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluation of HU-resistance in Adult Patients With Polycythemia Vera Who Meet PV-AIM Predictors</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polycythemia Vera</li> </ul>	NCT 05853458
BMS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: Luspatercept</li> <li>Biological: Epoetin Alfa</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept in Participants With Myelodysplastic Syndrome (MDS) and Anemia Not Receiving Blood Transfusions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Myelodysplastic Syndromes</li> </ul>	NCT 05949684
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: AZD5305</li> <li>Drug: Darolutamide</li> <li>Other: No Treatment</li> </ul>	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study to Investigate the Biological Effects of AZD5305, Darolutamide, and in Combination in Men With Newly Diagnosed Prostate Cancer.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prostate Cancer</li> </ul>	NCT 05938270
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: Durvalumab</li> <li>Drug: Gemcitabine monotherapy</li> <li>Drug: Gemcitabine + cisplatin</li> <li>(and 5 more...)</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durvalumab With Chemotherapy as First Line Treatment in Patients With Advanced Biliary Tract Cancers (aBTCs)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biliary Tract Cancer</li> </ul>	NCT 05771480
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: durvalumab</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Phase 3b, Open-label, Multi-center Study on Durvalumab in Combination With Gemcitabine-based Chemotherapy as 1L Treatment for the Chinese Patients With Unresectable Biliary Tract Cancers (BTC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biliary Tract Cancers</li> </ul>	NCT 05924880
Astra Zeneca	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: Durvalumab</li> <li>Biological: BCG</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>BCG in Combination With Durvalumab in Adult BCG-naïve, High-risk NMIBC Participants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer</li> </ul>	NCT 05943106

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Bayer	• Drug: BAY2862789	Phase 1	• A First-in-human Study to Learn How Safe the Study Treatment BAY2862789 is, to Find the Best Dose, How it Affects the Body, What Maximum Amount Can be Given, How it Moves Into, Through and Out of the Body, and How it Acts on Different Tumors in Participants With Advanced Solid Tumors	• Advanced Solid Tumors • Non-small Cell Lung Cancer	NCT 05858164
Amgen	• Drug: AMG 193 • Drug: IDE397	Phase 1 Phase 2	• A Phase 1/2 Study of AMG 193 in Combination With IDE397 in Participants With Advanced Methylthioadenosine Phosphorylase (MTAP)-Null Solid Tumors	• MTAP-null Non-Small-Cell Lung Cancer • MTAP-null Solid Tumors	NCT 05975073
Amgen	• Drug: ABP 206 • Drug: FDA-licensed Nivolumab • Drug: EU-authorized Nivolumab	Phase 3	• A Study to Evaluate Similarity of ABP 206 Compared With OPDIVO® (Nivolumab) in Subjects With Resected Melanoma	• Melanoma	NCT 05907122

### ○ CNS(CENTRAL NERVOUS SYSTEM)

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Roche	• Drug: 60mg QD Alogabat • Drug: 40mg QD Alogabat • Drug: 7mg QD Alogabat • (and 2 more...)	Phase 2	• Study to Investigate the Pharmacokinetics and Safety and to Provide Proof of Mechanism of Alogabat in Children and Adolescents Aged 5-17 Years With Angelman Syndrome (AS) With Deletion Genotype	• Angelman Syndrome	NCT 05630066
Sanofi	• Drug: SAR444836	Phase 1 Phase 2	• A Phase 1/Phase 2 Open-label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of a Single Intravenous Administration of SAR444836 in Adult Participants With Phenylketonuria	• Phenylketonuria	NCT 05972629
Bayer	• Drug: Gadoquatrane (BAY1747846) • Drug: Gadobutrol • Drug: Gadoterate meglumine • Drug: Gadoteridol	Phase 3	• A Study to Compare How Well Gadoquatrane Works and Its Safety With an Already Available Contrast Agent for MRI in People With Known or Suspected Brain or Spinal Cord-related Problems	• Contrast Enhancement in Magnetic Resonance Imaging • Central Nervous System Pathology	NCT 05915702

### ○ Infectious Disease

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	• Biological: 20-valent pneumococcal conjugate vaccine	Phase 3	• A Study to Learn About the Safety and Immune Response of 20vPnC in Adults in India.	• Pneumococcal Disease	NCT 05875727



Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: PF-07842805</li> <li>Drug: Caspofungin</li> <li>Drug: Fluconazole</li> <li>Drug: Placebo</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study to Learn About the Study Medicine (Called Fosmanogepix/ PF-07842805) in People With Candidemia and/or Invasive Candidiasis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Candidemia</li> <li>Candidiasis, Invasive</li> </ul>	NCT 05421858
MSD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Islatravir</li> <li>Drug: Placebo</li> </ul>	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Radiopaque Matrix MK-8591 Implant in Participants at Low-Risk for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Infection (MK-8591-043)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Human Immunodeficiency Virus</li> <li>HIV</li> </ul>	NCT 05115838
GSK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: RSVPreF3 OA Investigational Vaccine</li> </ul>	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study on the Immune Response and Safety of an RSV Vaccine When Given to Adults 50 Years of Age and Above Who Received Lung or Kidney Transplant and Are at an Increased Risk of Respiratory Syncytial Virus Lower Respiratory Tract Disease and Compared to Healthy Adults 50 Years of Age and Above</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Respiratory Syncytial Virus Infections</li> </ul>	NCT 05921903
GSK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: RSVPreF3 OA Investigational Vaccine</li> </ul>	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study on the Immune Response and Safety of an RSV Vaccine When Given to Adults 50 Years of Age and Above Who Received Lung or Kidney Transplant and Are at an Increased Risk of Respiratory Syncytial Virus Lower Respiratory Tract Disease and Compared to Healthy Adults 50 Years of Age and Above</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Respiratory Syncytial Virus Infections</li> </ul>	NCT 05921903
GSK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: RSVPreF3 OA investigational vaccine</li> <li>Biological: HZ/su vaccine</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study on Safety and Immune Response of Investigational RSV OA Vaccine in Combination With Herpes Zoster Vaccine in Healthy Adults</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Respiratory Syncytial Viruses</li> <li>Respiratory Syncytial Virus Infections</li> </ul>	NCT 05966090
GSK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: mRNA-CR-04 vaccine 10µg</li> <li>Biological: mRNA-CR-04 vaccine 30µg</li> <li>Biological: mRNA-CR-04 vaccine 100µg</li> <li>Drug: Placebo</li> </ul>	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Safety and Immune Response Study to Evaluate Varying Doses of an mRNA Vaccine Against Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Healthy Adults</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19</li> </ul>	NCT 05972993
BioNTech	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: BNT162b2 (Omi XBB.1.5)</li> </ul>	Phase 2 Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study to Learn About New COVID-19 RNA Vaccine Candidates for New Variants in Healthy Individuals</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SARS-CoV-2 Infection</li> <li>COVID-19</li> </ul>	NCT 05997290
BioNTech	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: BNT166a</li> <li>Biological: BNT166c</li> </ul>	Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Clinical Study Investigating the Safety and Immune Responses After Immunization With Investigational Monkeypox Vaccines</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monkeypox</li> </ul>	NCT 05988203

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
BioNTech	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biological: BNT164a1</li> <li>• Biological: BNT614b1</li> <li>• Other: Placebo</li> </ul>	Phase 1	• Safety and Immune Responses After Vaccination With Two Investigational RNA-based Vaccines Against Tuberculosis in BCG Vaccinated Volunteers	• Tuberculosis	NCT 05547464

### ○ Metabolic/Endocrinology

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
MSD	• Drug: MK-0616	Phase 1	• MK-0616 (Oral PCSK9 Inhibitor) Renal Impairment Study 2 (MK-0616-020)	• Hypercholesterol aemia	NCT 05934292
MSD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug: MK-0616</li> <li>• Drug: Placebo</li> </ul>	Phase 3	• A Study of MK-0616 (Oral PCSK9 Inhibitor) in Adults With Heterozygous Familial Hypercholesterolemia (MK-0616-017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypercholesterol emia</li> <li>• Familial Hypercholesterol emia</li> </ul>	NCT 05952869
MSD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug: MK-0616</li> <li>• Drug: Placebo</li> </ul>	Phase 3	• A Study of MK-0616 (Oral PCSK9 Inhibitor) in Adults With Hypercholesterolemia (MK-0616-013)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypercholesterol emia</li> <li>• Familial Hypercholesterol emia</li> </ul>	NCT 05952856
Novartis	• Drug: Pelacarsen	Phase 3	• An Open Label Extension (OLE) Study to Evaluate Long-term Safety and Tolerability of Pelacarsen (TQJ230)	• Hyperlipoproteinaemia (a)	NCT 05900141
BMS	• Drug: [14C]-BMS-986196	Phase 1	• A Study to Evaluate the Drug Levels, Physical and Chemical Changes, and Removal of BMS-986196 in Healthy Male Participants	• Healthy Male Volunteers	NCT 05981963
Sanofi	• Drug: SAR444836	Phase 1 Phase 2	• A Phase 1/Phase 2 Open-label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of a Single Intravenous Administration of SAR444836 in Adult Participants With Phenylketonuria	• Phenylketonuria	NCT 05972629

### ○ Autoimmune/inflammation

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug: PF-07842805</li> <li>• Drug: Caspofungin</li> <li>• Drug: Fluconazole</li> <li>• Drug: Placebo</li> </ul>	Phase 3	• A Study to Learn About the Study Medicine (Called Fosmanogepix/ PF-07842805) in People With Candidemia and/or Invasive Candidiasis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Candidemia</li> <li>• Candidiasis, Invasive</li> </ul>	NCT 05421858
Roche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug: RO7434656</li> <li>• Drug: Placebo</li> </ul>	Phase 3	• A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of RO7434656 in Participants With Primary Immunoglobulin A (IgA) Nephropathy at High Risk of Progression	• Primary IgA Nephropathy	NCT 05797610

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
AbbVie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Upadacitinib</li> <li>Drug: Placebo</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Program to Assess Adverse Events and Change in Disease Activity of Oral Upadacitinib in Adult Participants With Moderate to Severe Systemic Lupus Erythematosus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Systemic Lupus Erythematosus</li> </ul>	NCT 05843643
Novartis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biological: Ianalumab</li> </ul>	Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study of Ianalumab (VAY736) in Patients With Primary Immune Thrombocytopenia (ITP) Previously Treated With at Least Two Lines of Therapies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primary Immune Thrombocytopenia (ITP)</li> </ul>	NCT 05885555
BMS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Deucravacitinib</li> <li>Other: Placebo</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Deucravacitinib in Adults With Active Sjögren's Syndrome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sjögren's Syndrome</li> </ul>	NCT 05946941

### ○ Cardiovascular

Sponsor	Interventions	Phase	Study Title	Conditions	NCT NO.
Roche	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Cevostamab</li> <li>Drug: Lenalidomide</li> <li>Drug: Tocilizumab</li> </ul>	Phase 1 Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Study Evaluating the Safety and Efficacy of Multiple Treatment Combinations in Participants With Multiple Myeloma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multiple Myeloma</li> </ul>	NCT 05583617
Novartis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Pelacarsen</li> </ul>	Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>An Open Label Extension (OLE) Study to Evaluate Long-term Safety and Tolerability of Pelacarsen (TQJ230)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hyperlipoproteinemia (a)</li> </ul>	NCT 05900141
BMS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic Test: Risk prediction model</li> <li>Diagnostic Test: 14-days continuous ECG monitoring</li> </ul>	Not Applicable	<ul style="list-style-type: none"> <li>DeteCtiON and Stroke Prevention by MoDEL ScRreenING for Atrial Fibrillation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atrial Fibrillation</li> <li>Atrial Flutter</li> </ul>	NCT 05838781

### □ Licensing Deal

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
07/17	<a href="#">Sangamo</a>	Prevail	플랫폼 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prevail의 비공개 신경질환 타겟에 Sangamo의 AAV 캡시드 엔지니어링 플랫폼 SIFTER(Selecting In vivo For Transduction and Expression of RNA)를 적용</li> </ul>	전임상	\$1,190M
07/20	<a href="#">Recludix Pharma</a>	Sanofi	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역질환 및 염증성 질환에 대한 경구용 STAT6 저분자 억제제를 개발하고 상용화</li> </ul>	전임상	\$1,325M

일자	개발사	도입업체	기술유형	거래대상	개발단계	거래 규모
7/24	<a href="#">Alvotech</a>	Teva	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>기존의 전략적 파트너십 계약(바이오시밀러 후보물질 4개)을 확대_새로운 2개의 바이오시밀러 후보물질의 미국 시장 상업화 독점권을 추가하고, 기존 파트너십에 있는 2개의 후보물질에 대한 라인 확장</li> <li>FDA의 실사 대비를 위한 아이슬란드에 위치한 Alvotech 제조 시설의 제조 및 품질 지원</li> </ul>	-	\$40M (알보텍이 발행하는 전환사채 인수)
07/25	<a href="#">PeptiDream</a>	Astellas	플랫폼 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>PeptiDream의 펩타이드 발견 플랫폼PDPS(Peptide Discovery Platform System)을 활용, Astellas가 선택한 두 가지 표적에 대한 차세대 단백질 분해제(TPD) 발굴 및 제품 개발과 상업화</li> </ul>	후보물질 발굴	\$755M (¥236억엔)
08/01	<a href="#">ProQR</a>	Thea	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 FDA 및 EU EMA로부터 각각 신속심사, 희귀질환 지정을 받은 레버 선천성 흑암증 10형 환자를 위한 RNA 치료제 Sepofarsen (QR-110)과 서증후군 2a형 및 비증후군성 망막염 색소증 RNA 치료제 Utevursen (QR-421a)</li> </ul>	임상 3상	€147.5M
08/03	<a href="#">Alnylam</a>	Agios	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alnylam의 siRNA 플랫폼 기반 진성다혈구증 치료제 TMPRSS6 siRNA 프로그램에 대한 독점 글로벌 라이선스</li> </ul>	전임상	\$147.5M
08/07	<a href="#">Poseida</a>	Astellas	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>고형암 대상 동종이계 CAR-T 치료제 후보물질 (P-MUC1C-ALLO1)</li> </ul>	임상 1상	\$50M (지분인수 포함)
08/08	<a href="#">Astex</a>	MSD	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>Astex가 단편 기반(fragment-based)의 신약발굴 플랫폼을 활용하여 p53 종양 억제 단백질을 표적으로 하는 후보물질(소분자 화합물) 발굴, MSD는 신약후보물질을 연구, 개발 상용화할 수 있는 글로벌 독점권 확보</li> </ul>	후보물질 발굴	\$35M + 프로그램당 \$500M
08/15	<a href="#">Rakuten Medical</a>	Hikma	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rakuten Medical의 독자적인 광면역치료 기술 플랫폼인 알루미늄(Alluminox)를 사용하여 개발한 종양학 파이프라인 제품의 MENA 시장 상용화 독점 라이선스 획득</li> </ul>	전임상	-
08/15	<a href="#">Precision BioSciences</a>	Imugene	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>재발성 대형 B세포 림프종에 대한 동종 이계 CD19-directed CAR-T 치료제(azercabtagene zapreleucel (azer-cel))</li> </ul>	임상 1b상	\$662M
08/16	<a href="#">Sprint Bioscience</a>	Day One Biopharma	후보물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포 분열 조절 및 DNA 손상 복구에 관여하는 Vaccinia 관련 키나제 1(VRK1)을 표적으로 하는 소아 및 성인 암에 대한 소분자 약물 후보물질을 개발하고 상용화할 수 있는 독점 라이선스</li> </ul>	전임상	\$316M



□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
07/18	<a href="#">Flagship Pioneering -Pfizer</a>	• 신약후보물질 발굴	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pfizer와 벤처 캐피털 Flagship Pioneering이 각자 5,000만 달러씩 1억달러를 투자, 40개 이상의 바이오기업으로 구성된 Flagship의 생태계를 활용하여 신약 발굴 탐색</li> <li>발굴된 10개의 신약후보군에 대해 Pfizer는 개발 및 상업화 권리를 갖고, 1개 후보당 상용화 성공시 7억 달러를 지불</li> </ul>	라이센스 딜 포함
08/03	<a href="#">Novartis -Ionis</a>	• 심혈관질환(CVD)에 대한 차세대 약물 개발	• Ionis의 RNA 표적화 플랫폼 기술을 활용하여 차세대 Lp(a)* 표적화 치료법 개발, Novartis는 치료제의 개발, 제조 및 잠재적 상용화 담당	기존 라이선스 계약 기반
08/03	<a href="#">BlueRock Therapeutics - bit.bio</a>	• iPSC 유래 조절T 세포(Treg) 기반 치료법의 발견 및 제조를 위한 협력	• bit.bio는 기계 학습 기반 검색 플랫폼을 사용하여 iPSC를 Tregs로 재프로그래밍하기 위한 전사 인자(TF) 조합을 식별, BlueRock은 치료제 후보물질의 글로벌 개발과 상업화를 담당	라이센스 딜 포함
08/15	<a href="#">Tentarix-Gilead</a>	• 암 및 염증질환에 대한 신규 치료제 개발	• Tentarix의 독점적인 텐타클스 플랫폼을 활용해 암 및 염증질환에 대한 다기능 조건 단백질 치료제 발굴 및 개발을 위한 3건의 협업 관계 구축	옵션딜 포함 \$66M (지분투자) +프로그램당 \$800M
08/15	<a href="#">Chiesi-Aliada</a>	• 혈뇌장벽(BBB)을 투과하는 희귀질환 치료제 공동개발	• Aliada가 가지고 있는 트랜스페린 수용체(TfR) 혹은 CD98을 이용한 BBB 투과 플랫폼 기술을 활용해 리소좀 축적질환(LSD)치료제 개발	

\* (Lp(a)) 저밀도 지질단백질 콜레스테롤(LDL-C) 유사 입자와 아포지단백질(a)로 구성된 간에서 조립되는 지질단백질 입자

### 3 기업

□ 물적분할, 포트폴리오 매각, 구조조정 등을 통해 주력사업 강화를 위한 사업 구조 개편

○ 일부 사업 매각을 통해 경쟁력 확보 및 고성장 영역에 지원을 집중해 전문성 강화

- 전체 포트폴리오에 맞지 않는 자산을 분할하거나 포트폴리오를 재구성하고 재조정하는 등 기반을 합리화([Deloitte](#), 2023)

- AbbVie, Takeda 및 Bristol Myers Squibb(BMS)은 각각 Allergan, Shire 및 Celgene을 전략적으로 인수하여 제약 포트폴리오에 추가 GSK와 J&J는 소비자 건강 사업 분사, Pfizer와 Novartis는 제네릭 사업과 기존 사업을 분리([oliverwyman](#), 2022)

○ (MSD-Organon) 2021년 여성 건강 제품과 바이오시밀러를 포함하는 65억 달러 규모의 사업을 분사한 후 새로운 제약회사 Organon 설립, 분할을 통해 제조 및 판매 책임을 없애 비용 절감 및 항암제 및 백신과 같은 성장 분야에 집중

○ (Novartis-Sandoz) '23년 10월 Sandoz 분사를 통해 제네릭과 바이오시밀러 사업 분리

- Novartis 주주가 임시주주총회(EGM)에서 제안된 특별 배당을 승인하면, Sandoz는 Novartis 주주에게 Sandoz 주식의 현물 배당금을 분배하고 Novartis ADR (American Depositary Receipts) 보유자에게 Sandoz ADR을 분배하는 방식으로 실행([reuters](#), 23.08.19)

\* Novartis주식 5주당 Sandoz 주식 1주 제공

- 미국의 다양한 정책을 통한 가격 압박 및 제네릭 시장의 경쟁으로 Sandoz에 부담 작용, 분사를 통해 Sandoz는 제네릭 및 바이오시밀러 사업분야에 집중하고 Novartis는 혁신의약품 산업에 집중([fiercepharma](#), 23.08.18.)

- Sandoz를 상장 독립기업으로 전환하여 유럽 최대의 제네릭 회사로 성장 목표

\* 미국 ADR(American Depositary Receipt) 프로그램을 통해 SIX 스위스 거래소에 상장될 예정([biopharma-reporter](#), 23.08.21)

○ (Labcorp-Fortrea) 실험·분석 서비스 공급업체 Labcorp가 2022년에 30억 달러의 매출을 달성한 임상 개발 사업부(CRO 사업부) 분할([labcorp](#), 23.07.03.)

- (Labcorp) Diagnostics로 구성된 글로벌 헬스케어 및 생명과학 기업으로, 과학적 전문 지식을 갖춘 중앙연구소, 초기 개발 연구실, 광범위한 글로벌 임상 네트워크 보유

- (Fortrea) 운영 민첩성과 재정적 유연성이 향상된 독립 회사로, 제약 및 생명공학 조직에 임상 I-IV 단계 관리, 시장 접근 및 기술 솔루션을 제공

\* 분사와 관련하여 Labcorp가 Fortrea에 기여한 자산에 대한 대가로 약 16억 달러의 현금을 분배([pharmaceutical-technology](#), 23.07.04), 미국 연방 소득세 목적으로 Labcorp의 주주와 회사에 대한 면세 분배 자격을 갖추도록 구성([finance.yahoo](#), 23.07.03)

- (J&J-Kenvue) J&J는 제약 및 MedTech 분야의 혁신에 더욱 집중하기 위해, Tylenol 및 Band-Aid를 포함한 상징적인 브랜드를 중심으로 소비자 건강 사업부('Kenvue') 분사 결정
  - 410억 달러 규모의 기업공개(IPO) 성사([biopharmadive](https://www.biopharmadive.com/news/johnson-johnson-kenvue-ipo/230504/), 23.05.04)
- (WuXi Biologics-WuXi XDC) WuXi Biologics의 사업 범위를 벗어나는 고성장 시장(ADC/bioconjugate)에 대응하기 위해 독립적인 자금 조달 플랫폼을 제공하여 글로벌 선도적인 ADC 및 bioconjugate 서비스 제공업체(WuXi XDC)를 구축하고 홍콩 증권거래소에 별도 상장([wuxibiologics](https://www.wuxibiologics.com/), 23.07.09)
  - \* (WuXi Biologics) 바이오의약품의 개발부터 상업화(제조)까지 end-to-end 솔루션을 제공하는 CRDMO 기업
- (Intercept) '24년부터 원발성 담즙성 담관염(PBC, Primary Biliary Cholangitis) 사업의 장기적 성장 추진과 리더십 유지, 혁신적인 신약 개발 지속, 수익성 달성을 위한 역량을 강화하기 위해, 모든 비알코올성 지방간염(NASH) 관련 투자 중단 및 운영비용 절감을 위한 구조조정(약 1/3) 시행

□ 주요 M&A 거래

일자	인수기업	피인수 기업	인수 목적	합병/인수 규모 및 조건
7/28	<a href="https://www.biogen.com/">Biogen</a>	Reata Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> <li>23년 기업의 총 수익이 계속 감소하고 Leqembi 출시 비용이 높아질 것으로 예상</li> <li>단기 수익 성장을 위해 Reata의 Skyclarys 확보</li> <li>장기적으로 23년 4월 승인된 척수성 근위축증 약물 스핀라자(누시네르센)와 근섬유 축삭경화증 약물 칼소디(토페르센)를 포함하는 바이오젠의 희귀질환 포트폴리오 강화</li> </ul>	\$7,300M (주당 현금 172.50달러)
08/01	<a href="https://www.revolutionmed.com/">Revolution Medicines</a>	EQRx	<ul style="list-style-type: none"> <li>RAS(ON) 억제제(RMC-6236) 파이프라인 확보 및 개발 방식 강화</li> <li>합병 후 재무 및 인적 자원을 세 가지 우선순위 RAS 중심 자산(RMC-6236)에 집중</li> </ul>	주식교환
08/07	<a href="https://www.ikenonc.com/">Ikena Oncology</a>	Pionyr Immunotherapeutics	<ul style="list-style-type: none"> <li>주요 표적 종양학 프로그램인 IK-930 및 기타 파이프라인 프로그램에 대한 임상 실험 확장</li> </ul>	\$43M (주식인수)
08/09	<a href="https://www.regeneron.com/">Regeneron</a>	Decibel Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> <li>단일 세포 유전체학 및 생물정보학 분석, 정밀 유전자 치료 기술 및 내이 생물학 전문 지식을 통합하는 독점 플랫폼 기술을 활용한 난청 유전자 치료 프로그램(DB-OTO, 임상1상 진행 중) 개발 가속화 및 파이프라인 추가</li> </ul>	\$109M
08/14	<a href="https://www.harmonybiosciences.com/">Harmony Biosciences</a>	Zynerba Pharmaceuticals	<ul style="list-style-type: none"> <li>취약 X 증후군(Fragile X syndrome)*의 행동 증상 치료제 개발을 위한 파이프라인 확장</li> </ul>	\$60M (1주당 \$1.1059) (CVR <sup>4</sup> ) 제공)

- \* (Skyclarys(omaveloxolone)) 16세 이상 성인 및 청소년의 프리드리히 운동실조증(FA, Friedreich's ataxia/ FXN 유전자 결함으로 인한 협응 장애 및 보행 장애를 특징으로 하는 신경계를 손상시키는 희귀 유전성 퇴행성 질환)에 최초로 승인된 치료제로 미국 FDA 승인 획득 후 제품 출시 준비 중(유럽 EMA 규제 검토 중)
- \* (취약 X 증후군, FXS) X 염색체에 취약한 부위가 있어 정신 지체, 발달 장애 등을 유발하는 희귀유전 질환

## □ VC 투자

일자	기업명	투자단계	자금 조달 규모	조달 목적
07/26	<a href="#">Nexo Therapeutics</a>	A	\$60M	<ul style="list-style-type: none"> <li>리간드 발견의 어려움을 해결하기 위해 특별히 설계된 화학엔진 CODON(Covalent Discovery and Optimization)와 화학생물학 기능(INFINI-T(Informed Profile Before Initiation of Target))을 결합하여 새로운 암 치료법을 개발하는 Nexo의 플랫폼 기술 개발</li> <li>MD Anderson Cancer Center와 협력하여 임상 연구 추진</li> </ul>
07/26	<a href="#">Octave Bioscience</a>	B	\$30M	<ul style="list-style-type: none"> <li>다발성 경화증 질환 분석 및 측정을 위한 다변량 혈액 검사, 향상된 MRI 분석 및 프로토콜, 디지털 임상 프로그램 개발</li> <li>다발성 경화증을 비롯한 다양한 신경 퇴행성 질환 환자 및 신경과 전문의에게 정밀 치료 솔루션 제공을 위한 상용화 가속화</li> </ul>
07/26	<a href="#">Kriya Therapeutics</a>	C	\$150M	<ul style="list-style-type: none"> <li>안과학, 신경학 및 대사 질환의 세 가지 주요 치료 영역에 초점을 맞춘 변형 유전자 치료법 포트폴리오 개발 및 확장</li> </ul>
07/31	<a href="#">Tisento Therapeutics</a>	A	\$81M	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀 유전적 미토콘드리아 질병인 MELAS*에 대한 치료제 Zagociguat 개발</li> </ul>
08/02	<a href="#">CG Oncology</a>	Crossover*	\$105M	<ul style="list-style-type: none"> <li>고위험 비근육 침습성 방광에 대한 잠재적 치료제로서 크레토스티모젠 그레나데노렙벡(cretostimogene grenadenorepvec)에 대한 3상 단일 요법 연구인 BOND-003을 포함한 방광암 임상 프로그램 지원</li> </ul>
08/09	<a href="#">Georgiamune</a>	A	\$75M	<ul style="list-style-type: none"> <li>이중 기능 단일 클론 항체인(DFA) GIM-122의 임상 진행 및 암이나 자가면역 질환에 대한 파이프라인 확장</li> </ul>
08/09	<a href="#">Alltrna</a>	B	\$109M	<ul style="list-style-type: none"> <li>tRNA 기반 약물 후보물질인 스탑코돈(Stop Codon) 질환 적응증을 위해 플랫폼 확장 및 임상진입을 위한 연구개발</li> </ul>
08/09	<a href="#">ADARx Pharmaceuticals</a>	C	\$200M	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADX-324 및 ADX-038을 포함한 ADARx* 임상 프로그램 발전 및 mRNA 치료를 위한 파이프라인 발전 지원</li> </ul>
08/17	<a href="#">Abcuro</a>	B	\$155M	<ul style="list-style-type: none"> <li>T세포 거대 과립 림프구성 백혈병에 대한 치료 항체인 ABC008의 2/3상 임상등록</li> </ul>

\* (MEALS, Mitochondrial encephalomyopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) 여러 장기를 침범하는 진행성의 신경퇴행성 질환으로 미토콘드리아성 뇌근육병증, 고젖산혈증, 뇌졸중양 증상을 보이는 질환

\* (ADARx) RNAi 및 RNA 단일염기 편집기술을 이용해 개발중인 유전질환 치료제

\* (Crossover) IPO 전 12개월 이내에 상장 기업이나 IPO를 구매



## 4 정책/규제

- 세계보건기구(WHO), 국제암연구소(IARC, International Agency for Research on Cancer), 식량농업기구(FAO), 식품첨가물 공동전문가위원회(JECFA)는 유해성 및 위험 평가에서 **아스파탐을 2급 발암물질로 분류**, 일일 허용 섭취량을 체중 kg당 40mg으로 권장([WHO](#), 23.07.14)
- 아스파탐은 저칼로리 인공 감미료로, 1980년대 초 미국 식품의약청(FDA)의 승인 이후 청량음료, 디저트, 요구르트, 각종 비주식 식품, 의약품 등 다양한 제품에 널리 사용
  - **아스파르트산과 페닐알라닌**이라는 두 가지 아미노산으로 구성되어 있어 섭취 시 두 가지 아미노산(소량의 천연 화합물인 메탄올도 포함)으로 분해되어 단백질 합성과 대사에 사용
  - 미국, 캐나다, 영국을 비롯한 세계 125개국 이상이 저칼로리 감미료로 6,000종 이상의 제품에 사용([yahoo](#), 23.08.09)
- 인간의 아스파탐 섭취에 관한 연구는 제한적이기 때문에 보고된 위험은 일반적으로 동물 연구에서 비롯, 그 중이 일부가 아스파탐 섭취와 암 사이의 연관성 시사([forbes](#), 23.07.25)
- 의약품의 경우 제조업체마다 다른 제제에 따라 부형제가 약간 다를 수 있으나, 대체로 씹어먹는 정제, 과립, 구강붕해정, 발포성 정제, 경구 분산성 정제 등에 사용
  - (브라질) 감미료 사용은 **최대 한도 정의를 포함하여** 안전성 평가를 수행하는 ANVISA(브라질 의약품 규제기관)의 승인 필요, 유엔식량농업기구(FAO)와 WHO의 가이드라인을 바탕으로 진행되며 국가에서 승인된 첨가제의 기술적 기능, 최대 한도 및 사용 조건은 **규범 지침 211/2023에 설정**([ANVISA](#), 23.07.14)
  - 미국 FDA, 캐나다 보건부, EU 식품안전청 등에서는 아스파탐이 현재 허용된 수준에서 안전하다고 결론([cnbc](#), 23.07.14)
- 미국 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)는 **메디케어 프로그램**(Medicare program)과 **메디케이드 프로그램**(Medicaid program)을 운영하고 담당하는 정부 기관으로, 바이든 정부의 인플레이션 감축법(IRA, Inflation Reduction Act)을 통해 제약회사와 처방약에 대한 직접 협상이 가능([CMS](#), 23.06.30)
- 바이든 행정부는 IRA 기반 약가 개혁은 제약회사와의 가격협상을 통해 2031년까지 250억 달러 절약 목표([reuters](#), 23.05.09)
  - IRA는 메디케어 가입자의 처방약 비용을 낮추고 연방 정부의 약품 지출을 줄이기 위해, 보건복지부 장관(HHS)이 메디케어 파트 D(2026년부터) 및 파트 B(2028년부터)에 따라 보장되는 특정 의약품에 대해 제약회사와 가격을 협상하도록 요구

- CMS는 '23년 3월에 발표된 초기 지침에 공개의견을 반영하여 '23년 6월 새로운 지침 업데이트([KFF](#)<sup>5)</sup>, 23.08.08)
  - (협상 대상 의약품 요건) 메디케어 파트 D(메디케어의 외래환자 처방약 혜택 프로그램)에 포함되고, 2026년에 허가를 받고 판매되는 치료학적으로 동등한 제네릭 또는 바이오시밀러 대안이 없는 단일 브랜드 약품 또는 생물학적 제품
    - \* 의약품 목록이 발표된 날짜를 기준으로 FDA 허가일로부터 최소 7년(합성의약품) 또는 11년(바이오의약품) 이상 경과한 의약품(CMS는 경과 연수를 결정하기 위해 가장 빠른 승인 날짜를 사용)
    - \* (협상 대상 의약품 제외) ①희귀의약품(FD&C법 섹션 526 기준), ②파트 D와 파트 B에 따른 총 지출 금액이 2억 달러 미만(23.06.01 - 23.05.31 기준), ③혈장유래 제품
  - (협상 대상 의약품 선정 기준) 총 메디케어 파트 D 지출액\*이 가장 높은 협상 적격 의약품(negotiation-eligible drug) 상위 50개 중에서 선택
    - \* 총 지출은 총 보장 처방약 비용(total gross covered prescription drug costs)으로 “보장 연도 동안 관리 비용을 제외하고 조제 비용을 포함하여 파트 D 플랜에 따라 발생한 비용”(42 CFR § 423.308 - Definitions and terminology)
  - (협상 대상 의약품 선정 개수) 2026년 메디케어 파트 D 약품 10개 → 2027년 메디케어 파트 약품 D 약품 15개 → 2028년 메디케어 파트 D 또는 파트 B 약품 15개 → 2029년 메디케어 파트 D 또는 파트 약품 20개
- Journal of Managed Care and Specialty Pharmacy는 CMS가 선정할 10가지 약물 중 6가지를 예측([cnbc](#), 23.08.11)
  - ①Boehringer Ingelheim의 **Jardiance**(심부전 치료제), ②Amgen의 **Enbrel**(류마티스 관절염 치료제), ③AstraZeneca의 **Symbicor**(천식 치료제), ④Pfizer의 **Ibrance**(유방암 치료제), ⑤Astellas Pharma의 **Xtandi**(전립선암 치료제), ⑥GSK **Breo Ellipta**(폐 질환 관리)
- 일부 글로벌 제약사는 CMS 협상 의약품 목록에 자사 제품이 선정될 것을 예측, 수정헌법 1조와 8조에 따른 재산에 대한 위헌적 압류를 주장하며 법원에 제소([fiercehealthcare](#), 23.05.09)
  - ①MSD의 Januvia(제2형 당뇨병 치료제), Keytruda(면역항암제), ②BMS의 Eliquis, ③J&J의 Xarelto, ④Abbvie의 Imbruvica(혈액암 치료제)

5) 미국 보건 비영리단체 카이저패밀리재단(Kaiser Family Foundation, KFF)

□ 국제기구 주요 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
07/18	원문	(IHC) ICH M7(R2) Guideline on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 잠재적 발암 위험을 제한하기 위한 의약품의 DNA 반응성(돌연변이 유발성) 불순물 평가 및 제어에 관한 ICH M7(R2) 가이드라인</li> <li>○ 최종 의약품이나 제품에 존재할 것으로 예상되는 돌연변이 유발 불순물에 대한 평가와 제어 범위의 권장 사항을 설명</li> </ul>
07/19	원문	(WHO) New global action plan on epilepsy and other neurological disorders published ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 간질 및 기타 신경 장애에 대한 새로운 글로벌 실행 계획 발표</li> <li>○ 정책 우선순위를 높이고, 거버넌스 강화, 효과적이고 반응이 빠른 진단 및 치료 제공, 예방을 위한 정보 시스템 강화하는 전략적 목표 설정</li> </ul>
07/20	원문	(WHO) WHO releases new guidance to improve testing and diagnosis of sexually transmitted infections ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ WHO, 성병 감염 검사 및 진단 개선을 위한 새로운 지침 발표</li> <li>○ 매독(트레포네마 팔리둠), 클라미디아 트라코마티스, 임질, 트리코모나스 질염을 진단하는 현장 진단 기술에 대한 목표 제품 프로필(TPP)을 반영하고, 양질의 성병 진단 개발 촉진</li> </ul>
07/26	원문	(WHO) WHO Model List of Essential Medicines - 23rd list, 2023 ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ WHO, 2023년 WHO 필수 의약품 목록 업데이트</li> <li>○ 2년마다 업데이트 및 발표되는 WHO 필수 의약품 목록과 소아용 필수 의약품 목록은 질병 유병률과 공중 보건 관련성, 효능과 안전성에 대한 증거, 비교 비용 효과성을 고려하여 선정</li> </ul>
8/19	원문	(WHO) Digital Health supported by the G20 Presidency( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ G20 정상회의의 보건 장관 회의에서 새로운 디지털 건강에 관한 글로벌 이니셔티브(GIDH) 발표</li> <li>○ 2020~2025년 디지털 건강에 대한 글로벌 전략의 구현을 지원하기 위해 WHO가 관리하는 네트워크 및 플랫폼 운영</li> </ul>

□ 미국 FDA 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
07/26	원문	Center for Drug Evaluation and Research's Program for the Recognition of Voluntary Consensus Standards Related to Pharmaceutical Quality ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 의약품 품질과 관련하여 인정된 자발적 합의 표준의 포괄적인 목록을 공개하는 FDA 약물평가연구센터(CDER)의 프로그램</li> <li>○ FDA 전문 지식을 사용하여 제형, 테스트 방법론, 제조 관행, 제품 표준, 과학적 프로토콜, 성분 사양, 의약품 라벨링 및 기타 기술 또는 정책 기준의 성능 특성 개발 및 평가하는 약물평가연구센터(CDER) 프로그램 설명</li> </ul>
07/27	원문	Clinical Considerations for Studies of Devices Intended to Treat Opioid Use Disorder(Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff) ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 오피오이드 사용 장애를 치료하기 위한 장치 연구에 대한 임상적 고려 사항(업계 및 식품의약품처리를 위한 초안 지침)</li> <li>○ 오피오이드에 과다복용 문제를 해결하기 위해 오피오이드 사용 장애(OD)의 사례를 공유하고, OD 환자의 치료용 기기 안전성과 유효성을 합리적으로 보장하기 위한 임상시험의 설계 및 개발에 적용할 수 있는 권장 사항 안내</li> </ul>

일자	주요 내용	
07/31	원문	Assessing User Fees Under the Biosimilar User Fee Amendments of 2022 ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 2022년 바이오시밀러 사용자 수수료 개정안에 따른 사용자 수수료 평가 <input checked="" type="radio"/> BsUFA III에서 승인하는 사용자 수수료의 유형, FDA에서 수수료가 부과되는 제품을 결정하는 방법, 예외 및 면제에 관한 FDA의 정책을 설명
08/01	원문	Fixed-Combinations and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment or Prevention of Human Immunodeficiency Virus-One Under the President's Emergency Plan for Acquired Immunodeficiency Syndrome Relief ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 대통령 긴급 에이즈 구호 계획(PEPFAR)에 따라 단일 엔티티(SE) 항레트로바이러스제 및 고정 결합 항레트로바이러스제 (ARV) 및 고정 조합 (FC) ARV 치료제에 대한 권장 사항을 제공 <input checked="" type="radio"/> 2006년 10월에 발표된 지침을 대체하기 위한 초안으로 업계 고정 용량 복합제, 복합 포장 의약품, 단일 성분 제품 및 이전에 승인된 항레트로바이러스제의 단일 성분 버전에 대한 지침 개정
08/04	원문	Waivers, Exceptions, and Exemptions from the Requirements of Section 582 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 연방 식품·의약품·화장품법 제582조의 요건에 대한 면제, 예외 및 면제 <input checked="" type="radio"/> 승인된 거래 파트너 또는 기타 이해관계자가 연방 식품의약품화장품법(FD&C Act)의 요건에 대한 면제, 예외 또는 면제를 요청하기 위한 절차와 FDA가 고려하는 요소 설명
08/07	원문	Recommended Acceptable Intake Limits for Nitrosamine Drug Substance-Related Impurities ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 니트로사민 원료의약품 관련 불순물에 대한 권장 섭취 허용 한도 <input checked="" type="radio"/> 처방약 및 일반의약품(OTC)을 포함한 의약품 제조업체 및 신청자에게 의약품에 존재할 수 있는 니트로사민 의약품 물질 관련 불순물(NDSRI)의 돌연변이 유발 및 발암 가능성을 예측하기 위한 권장 프레임워크를 제공하고 NDSRI에 대한 허용 섭취량(AI) 한도 권장량 안내
08/08	원문	QTc Information in Human Prescription Drug and Biological Product Labeling(Draft Guidance for Industry) ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 처방약 및 생물학적 제제 라벨링의 QTc 정보(업계를 위한 지침 초안) <input checked="" type="radio"/> 처방약 라벨링의 내용 및 형식에 대한 규제 요건에 따라 임상적으로 관련된 QTc 간격 연장에 대한 정보가 라벨링 섹션에 적절하게 포함되고 배포될 수 있도록 권장 사항을 제공
08/10	원문	Postmarketing Approaches to Obtain Data on Populations Underrepresented in Clinical Trials for Drugs and Biological Products ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 의약품 및 생물학 제품에 대한 임상시험에서 모집단에서 소외된 집단에 대한 데이터를 확보하기 위한 시판 후 접근법 <input checked="" type="radio"/> 시판 전 임상시험에서 모집단이 적절히 대표되지 않는 경우 시판 후 안정성과 유효성에 대한 정보를 수집하도록 요청할 수 있음
08/11	원문	Classification Categories for Certain Supplements Under BsUFA III (DRAFT GUIDANCE)( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> BsUFA III에 따른 특정 보충제에 대한 분류 범주 (초안) <input checked="" type="radio"/> 허가받은 바이오시밀러 또는 상호교환 가능한 바이오시밀러 제품(interchangeability)에 대한 약식 허가 방법, 라벨링 수정 요청 방법에 대해 A~E까지 6개의 카테고리 분류하여 안내 - A 안전 정보 / B 새 데이터 세트가 없는 추가 표시 / C 표시 제거 / D 새로운 데이터 세트가 있거나 FD&C 법 섹션 505B(a)에 따라 최신 합의 iPSP가 포함되지 않은 추가 표시 / E 유효성 데이터 세트가 있는 추가 표시 / F 교환성의 초기 결정
08/15	원문	Informed Consent: Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 사전동의: IRB, 임상조사자, 후원자를 위한 지침 <input checked="" type="radio"/> 임상시험윤리위원회(IRB), 임상시험자 및 의뢰자가 임상시험에 대해 FDA의 사전동의 규정을 준수할 수 있도록 안내 - 등록 전에 임상 시험에 참여하는 예비 대상자 또는 법적 대리인에게 적절한 정보를 제공하고, 참여에 대한 자발적 동의를 얻어야 하며, 대상자가 요구하는 정보를 지속적으로 제공



□ EU EMA 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
07/20	원문	OPEN framework extended to a wider range of medicines ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 더 다양한 의약품으로 확장된 OPEN 프레임워크</li> <li>○ OPEN 이니셔티브의 범위를 코로나19 백신 및 치료제에서 항균제 내성(AMR), 호흡기 세포융합 바이러스(RSV) 감염 또는 새로 진단된 골수형이상증후군(및 기타 유전성 질환)을 해결할 가능성이 있는 의약품 등 더 광범위한 의약품으로 확대</li> </ul>
07/28	원문	Scientific review on the risk of nitrosamine impurities in human medicines ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 의약품의 니트로사민 불순물 위험에 대한 과학적 검토</li> <li>○ 시판 허가 보유자에게 의약품에 니트로사민 불순물이 존재하지 않도록 하는 방법에 대한 지침 제공</li> </ul>
08/16	원문	EMA review of data on paternal exposure to valproate ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 발프로산에 대한 부계 노출 데이터에 대한 EMA 검토</li> <li>○ EMA의 약물감시위험평가위원회(PRAC)는 발프로산 의약품을 복용하는 남성에게서 태어난 소아와 lamotrigine 또는 levetiracetam을 복용하는 남성에게서 태어난 소아의 NDD(자폐 스펙트럼 장애 포함) 위험을 비교, 임신 전 3개월 이내에 발프로에이트를 복용한 남성에게서 태어난 어린이의 NDD 위험이 증가</li> <li>○ 연구에서 사용된 신경발달 장애의 개념과 환자들이 나타낸 뇌전증의 유형에 대해 의문, 추가 검토 중</li> </ul>

□ 중국 NMPA/국가보건위원회 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
07/24	원문	深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务 ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 2023년 하반기 의료 및 보건 시스템 개혁 심화 주요 업무</li> <li>○ 2023년 하반기 의료개혁 사업은 크게 6개 방면 20개 세부 과제를 포함 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1.양질의 의료자원 확충 및 지역균형분배 추진 2.공공병원의 공공복지 중심 개혁 심화 3.다 단계 의료 보안의 질서 있는 연결 촉진 4.의학 분야의 개혁과 혁신 발전 촉진 5.공중보건체계 개선 6.의료 및 보건팀 개발 및 강화</li> </ul> </li> </ul>
07/27	원문	国家药监局药审中心关于发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》的通告( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 국가식품약품감독관리국 약물평가센터의 '환자 중심의 약물임상시험 설계를 위한 기술 지침', '환자 중심의 약물임상시험 수행을 위한 기술 지침', '환자 중심의 약물 유익성-위해성 평가 기술지침'</li> <li>○ 약물 임상 연구 및 개발에서 "환자 중심" 개념의 실제 적용을 촉진하기 위한 사항</li> </ul>
08/02	원문	国家药监局药审中心关于发布《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则》的通告( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 국가식품약품감독관리국 약품심사센터의 '제2형 당뇨병 경구약물 복합제제 연구개발 지도원칙' 발표</li> <li>○ 당뇨병 질환의 특성, 치료 개념 및 임상 실습에 대해 '복합약물 임상시험 기술지침'을 기반한 제2형 당뇨병 복합 혈당강하제의 특성과 연구 개발이 우려하는 문제에 대한 조언을 제공(주로 성인 제2형 당뇨병 치료를 위한 경구 복합 혈당강하제에 적용)</li> </ul>

일자	주요 내용	
08/17	원문	国家药监局关于修订氯化钾注射剂说明书的公告 ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 염화칼륨 주사 지침 개정에 관한 국가식품약품감독관리국의 공고 <input checked="" type="radio"/> 약물 부작용 평가 결과에 따라 공공 약물의 안전성을 더욱 확보하기 위해 염화 칼륨 주사 지침을 일률적으로 개정하고, 상기 약품 시판허가권자는 개정된 요건에 따라야 하며 라벨과 설명서 수정 및 교체하도록 안내
08/17	원문	国家药监局关于修订注射用磷霉素钠说明书的公告 ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 포스포마이신 나트륨 주사 지침 개정에 관한 국가식품약품감독관리국의 공고 <input checked="" type="radio"/> 약물 부작용 평가 결과에 따라 공공 약물의 안전성을 더욱 확보하기 위해 포스포마이신 나트륨 주사 지침을 일률적으로 개정하고, 상기 약품 시판허가권자는 개정된 요건에 따라야 하며 라벨과 설명서 수정 및 교체하도록 안내
08/17	원문	国家药监局关于修订门冬氨酸钾镁注射剂说明书的公告 ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 아스파르트산칼륨마그네슘 주사 지침 개정에 관한 국가식품약품감독관리국의 공고 <input checked="" type="radio"/> 약물 부작용 평가 결과에 따라 공공 약물의 안전성을 더욱 확보하기 위해 아스파르트산칼륨마그네슘주사 지침을 일률적으로 개정하고, 상기 약품 시판허가권자는 개정된 요건에 따라야 하며 라벨과 설명서 수정 및 교체하도록 안내

□ 일본 후생노동성 의약품 관련 규제 발표 현황

일자	주요 내용	
07/25	원문	危険ドラッグの成分2物質を新たに指定薬物に指定 ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 위험 약물 성분 2가지 물질을 신규 '지정 약물'로 지정 <input checked="" type="radio"/> 중추신경계에 작용할 때 안전에 우려가 있는 물질을 '지정 약물'로 지정하고, 지정된 물질과 이들 물질을 포함한 제품에 대해 의료 등의 용도 이외의 목적으로 제조, 수입, 판매, 소지, 사용 등 금지 소지, 사용 등 금지 - 물질1: 6a,7,8,10a-테트라하이드로-6,6,9-트리메틸-3-헥실-6H-디벤조(THH, Δ9-THH) 물질2: 6a,7,10,10a-테트라하이드로-6,6,9-트리메틸-3-헥실-6H-디벤조(THH, Δ8-THH)
07/27	원문	第13回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議 ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 제13회 향후 암 연구 방향성에 관한 전문가 회의 <input checked="" type="radio"/> 일본에서 진행하는 암 연구의 향후 방향성과 구체적인 연구 사항 등을 밝히고, 암 대책의 기초가 되는 연구 가속화를 위해, 「기본계획」에 근거해 「암연구 10년 전략」을 책정하고, 추진하기 위한 방향성 제시
08/08	원문	「第六次薬物乱用防止五か年戦略」を策定しました ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 「제6차 약물 남용 방지 5개년 전략」 책정 <input checked="" type="radio"/> 종합적인 약물 남용 방지 대책에 대한 향후 근거 전략 제시 - 전략수립 주요항목 ①대마초 남용시기(大麻乱用期)*에 대한 종합적인 대책 강화 ②재남용(再乱用)방지 대책에 있어 관계 기관과 연계한 장기적 지원 강화 ③사이버 공간을 활용한 마약 밀매 단속 강화 ④국제적인 왕래 증가에 대한 대응 강화 ⑤약물 남용 정책에 대한 국제사회와의 연계·협력 강화와 적극적인 발신 * 대마사범 8년 연속 증가, 최다 검거 인원 갱신
08/09	원문	今後の新型コロナワクチン接種について (その7) ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 후생과학심의회(厚生科学審議会) 예방접종·백신분과회(予防接種・ワクチン分科会)에서 시행한 백신 유효성의 지속기간 등의 검토 결과를 바탕으로 '23년 9월 20일부터 생후 6개월 이상의 모든 희망자를 대상으로 신형 코로나바이러스 백신 접종 실시

일자	주요 내용	
08/11	원문	【健康保険証は2024年で廃止】マイナ保険証移行への暫定措置、最長5年間有効の「資格確認書」とはどのようなものか? ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 【건강보험증은 2024년에 폐지】마이나 보험증 이행에의 잠정 조치, 최장 5년간 유효한 「자격 확인서」란? <input type="checkbox"/> 총리대신 기자회견에서 건강보험증 폐지('24년 3분기 예정) 방침은 유지하되, 마이 넘버 카드와 일체화한 보험증을 가지고 있지 않은 사람에게 「자격 확인서」 발행을 검토

□ 기타 국가 의약품 관련 정책/규제 발표 현황

일자	주요 내용	
08/01	원문	(멕시코) Regulación de ensayos clínicos e investigación garantiza beneficios y resultados: Alcocer Varela ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 임상 시험 및 연구 규정의 이점과 결과 보장 <input type="checkbox"/> 연방위생위험보호위원회(Cofepris)가 구현한 DigiPRIS라는 연구 및 임상 시험을 위한 새로운 디지털 플랫폼을 통해 치료 및 질병에 대한 연구를 강화하기 위한 보건 규제 방식 변화
08/11	원문	(브라질) Novo PAC: Saúde terá investimento de R\$ 31 bilhões nos próximos anos ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 새로운 PAC: Health 분야에 향후 몇 년 동안 BRL 310억을 투자 <input type="checkbox"/> 새로운 PAC health 지침에 따라 전문 치료에 대한 접근성 개선을 위해 병원 설립 및 구급차를 구축하고, 의료 산업 단지에 투자하여 백신 및 혈액 제품의 공급을 강화하고 원격 의료에도 투자하여 인구에 대한 모든 수준의 서비스 효율성을 높이는 정책 발표
08/14	원문	(브라질) Anvisa cria a Câmara Técnica de Registro de Medicamentos ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 브라질 국립보건감시국(ANVISA)에 의약품 등록을 위한 기술회의소(Cateme) 설립 <input type="checkbox"/> 의약품 및 생물학적 제품의 등록에 관한 기술 연구를 수행하고 권장 사항을 발행하는 것을 목표로, 평가 및 의사 결정 프로세스를 지원하기 위한 기술적 지침 및 과학적 증거 제시 <input type="checkbox"/> 사회적 참여 확대를 위해 소비자 대표와 대학, 연구 기관, 공립 및 사립 병원의 전문가 10명으로 구성(3년 임기)
08/16	원문	(캐나다) Improving affordability and accessibility of medications in Prince Edward Island ( <a href="#">링크</a> )
	주요 내용	<input type="checkbox"/> 프린스 에드워드 섬의 의약품 경제성 및 접근성 개선 <input type="checkbox"/> 프린스 에드워드 섬(PEI)에 거주하는 주민들에게 처방약에 대한 접근성을 개선하기 위해 77,000건 이상의 처방전에 대해 67만 5,000달러 이상의 본인 부담 비용을 절감하여 처방약을 더 저렴하게 구입할 수 있도록 연방 기금을 PEI에 제공

## 5 국내기업 글로벌 진출현황

### □ 인허가

연번	개발사	규제기관 소속국가	주요내용	비고
1	<a href="#">GC녹십자</a>	이집트	• 4가 독감백신 '지씨플루 쿼드리밸런트'에 대해 이집트 보건 규제당국(EDA)의 시판허가 획득	품목허가 (2023.07.19)
2	<a href="#">하나제약</a>	필리핀	• 마취제 신약 '바이파보주 50mg(레미마졸람 베실레이트)'를 전신마취 유도 및 유지 적응증에 대해 필리핀 식약청 허가 획득, '23년 4분기 발매 예정	품목허가 (2023.07.04.)
3	<a href="#">에스엔바이오 사이언스</a>	미국	• FDA가 소세포폐암을 적응증으로 고분자 나노입자 신약 SNB-101(주성분: SN-38) 희귀의약품 지정	희귀의약품 지정
4	<a href="#">HK이노엔</a>	페루	• 페루 식약처(DIGEMID)로부터 4가지 적응증*에 대해 위식도 역류질환 신약 케이캡(성분명 테고프라잔) 품목허가 획득 * △미란성 위식도역류질환의 치료 △비미란성 위식도역류 질환의 치료 △위궤양의 치료 △소화성 궤양·만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법	품목허가 (2023.07.21)
5	<a href="#">시지바이오</a>	호주	• 호주 연방의료제품청(TGA)으로부터 히알루론산(HA) 필러 '에일린(Aileene)' 품목 허가 획득	품목허가 (2023.07.25)
6	<a href="#">메드팩토</a>	유럽	• 유럽의약품청(EMA)으로부터 골육종 환자 대상 백토서틴 단독요법 희귀의약품(OMPD) 지정	희귀의약품 지정

### □ 해외수출/제조/공급 계약

일자	대상기업/기관	품목	거래 규모	비고
07/20	SK케미칼-아스트라제네카	• 전세계 최초로 한국에서 허가된 만 18세 이상 성인의 제2형 당뇨병 치료제 '시다프비아 (Sidapvia)**'의 위탁생산(CMO) 및 공급계약 체결 * 포시가(다파글리플로진)와 시타글립틴의 복합제	-	<a href="#">링크</a>
07/21	엔케이맥스-中수강그룹	• 면역 증진 건강기능식품 'NK365' 중국 공급 계약 체결	18억원	<a href="#">링크</a>
07/18	디엑스앤비엑스-中진시	• 디엑스앤비엑스 중국 지사 Dx&Vx BJ (북경디아이웨이즈 생물과기유한공사)는 국내 코리그룹을 통해 중국 최대 국영 의약그룹 시노팜의 회원사 진시(Sinopharm Shantou Jinshi Pharmaceutical)와 아지트로마이신 항생제 독점 판매 계약 체결	계약금10억 (상표권 사용 수수료 수취)	<a href="#">링크</a>
07/24	광동제약-伊키에시	• 이탈리아 키에시기업의 희귀의약품 3종 레베르시신경병증 치료제 '락손(Raxone)', 파브리병 치료제 '엘파브리오(Elfabrio)', 알파-만노시드 축적증 치료제 '람제데(Lamzed)' 국내 독점판매 계약 체결	-	<a href="#">링크</a>

□ 기술이전

일자	대상기업	이전기업	거래 대상	거래 규모 및 조건	비고
07/31	메드팩토	佛 젠핏	• 메드팩토의 美출자회사 셀로람이 염증복합체 억제제 (inflammasome inhibitor) 'CLM-022'에 대한 간 질환 치료제 개발권	€1.6억 (약 2250억원)	<a href="#">링크</a>
08/09	美 노바백스	SK바이오사이언스	• 팬데믹 기간 맺은 CMO/CDMO 계약이 종료됨에 따라 엔데믹 대응을 위한 새로운 전략적 관계 설정 목적 • 노바백스의 코로나 변이 바이러스 대응 백신에 대한 라이선스 계약 확장을 통해, <b>코로나 변이 백신의 원액(DS) 및 면역증강제(Matrix M)의 공급 및 상업화 생산 권리</b> (국내 독점, 태국/베트남 비독점)	-	<a href="#">링크</a>

□ 공동연구

일자	대상기업/기관	연구목적	연구내용	비고
07/19	라파스-日오이코세이도	편두통 치료제 개발	• 고효율의 나라트립탄 마이크로니들 패치 기반 편두통 치료제 개발	<a href="#">링크</a>
07/25	디어젠-獨 세렌젠	유효물질 발굴 및 약물-타겟 상호작용 정보 분석 기술 강화	• 세렌젠의 DEL* 기술에 디어젠의 DTI* 기술을 접목하여 유효물질탐색을 효율적으로 진행하고 합성물질에 대한 가이드라인 제공	<a href="#">링크</a>
07/28	큐리옥스바이오시스템즈-美 펜실베니아의대	혈액암 혁신센터의 차세대 암세포 치료법 개발	• 큐리옥스는 세포분석을 위한 정확하고 재현성이 높은 세포분석공정 자동화 플랫폼 '라미나워시(Lamina Wash™)' 장비 및 기술을 지원, 펜실베니아대와 함께 세포공정분석 기술 고도화	<a href="#">링크</a>
08/08	카카오헬스케어 - 노보노디스크	만성질환 대상 스마트 헬스케어서비스 제공	• 카카오헬스케어의 디지털 혈당 관리 서비스 '프로젝트 감마'와 노보노디스크계약이 하반기에 출시할 예정인 '말리아 스마트 센서'를 연동, 실시간 혈당 변화를 감지하여 환자가 인슐린을 주입하고 히스토리가 자동 기록되는 등 환자의 편의성을 개선한 서비스 출시를 위한 협약 체결	<a href="#">링크</a>
08/14	큐리언트-美국립암연구소	항암제 후보물질 'Q901' 공동연구개발	• 미국 국립암연구소(NCI)와 공동으로 소세포폐암(SCLC)에서 Q901(CDK7 저해제)의 효능 및 표준 치료법과의 시너지 효과 등 평가를 위한 공동연구개발 계약 체결	<a href="#">링크</a>
08/14	부스트이문 - 中우시바이오,우시XDC	항체기반 항암제 개발	• CRDMO 기업 WuXi Biologics(중국)-Wuxi XDC(홍콩)과 항체기반 항암제 임상시험계획서(IND) 제출에 필요한 전주기 전임상 연구를 위한 업무협약 체결	<a href="#">링크</a>

\* (DEL(DNA-Encoded Library)) 유기 분자에 유전자(DNA) 바코드를 결합한 화합물 라이브러리

\* (DTI(Drug-Target Interaction)) 질병을 유도하는 타겟 물질과 약물 후보물질의 상호작용을 예측해 신약 후보 물질을 도출하는 기술



---

글로벌 제약바이오시장 동향 보고서 2023년 08월 Vol.04

---

**발행일** 2023년 8월 28일

**발행처** 한국보건산업진흥원

**문 의** 043.713.8843 (한국보건산업진흥원 김지영 책임연구원)  
02.780.7119 (제약산업전략연구원 조진영 책임연구원)

---

- ※ 자료에 수록된 내용은 해외동향을 요약한 것으로 기관의 공식견해가 아님을 밝힙니다.
  - ※ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지([www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr)) 및 제약산업정보포털(<https://www.khidi.or.kr/epharmakorea>)에 게재되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.