

## 전 세계 고형암 치료제 시장 현황 및 전망

### KEY POINTS

- 암환자 조기 진단 증가, 항암 신약의 지속적 출시, 신약 접근성 확대 등으로 인해 전 세계 고형암 치료제 시장은 '28년 310조 원('21년부터 CAGR 12.5%)까지 성장세를 이어갈 전망
- 표적항암제 및 면역관문억제제에서 기존의 타겟이 아닌 새로운 타겟(PARP, LAG3, TIGIT 등)을 대상으로 하는 임상 파이프라인 확대
- 시장에서는 표적항암제와 면역관문억제제가 각광받고 있는 가운데, 신기술을 기반으로 한 파이프라인(면역세포치료제, 항암백신, 항암바이러스 등)에 대한 연구도 활발
- 낮은 개발 성공확률을 극복하기 위한 항암제 임상 및 시장 진입에서의 시의적절한 전략 수립 필요
  - 임상 개발에 있어서 정밀 의학을 기반으로 한 바이오마커 개발과 동반진단 기술 확보 등

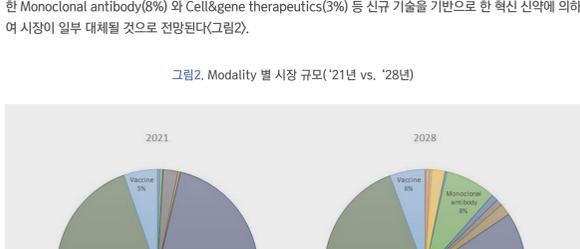
세계 항암제 시장은 향후 5년간 연평균 성장률 9~12%를 보일 것으로 전망되었다. 이에, 시장은 2021년 1,870억(약 223조 원) 대비 2026년 63% 성장한 3,060억 달러(약 342조 원)에 도달할 것으로 보인다<sup>1)</sup>. 시장의 성장 원인으로서는 암환자 조기 진단 증가, 항암 신약의 지속적 출시, 다양한 비 선진국가의 신약 접근성 확대 등이 분석되었다. 항암제 파이프라인은 향후 5년간 100개 이상의 신약이 개발될 것으로 예상되며, 여기에는 Cell therapy, RNA therapy, Immuno-oncology treatment와 같은 혁신 신약이 포함될 것으로 보인다.

본 보고서에서는 전체 항암제 시장의 약 67%를 차지하는 고형암 치료제 시장의 시장 현황 및 전망에 대하여 정리하였다. 암종별로는 비소세포암, 유방암, 전립선암, 흑색종, 신세포암을 중심으로 1세대 화학항암제, 2세대 표적항암제, 3세대 면역항암제로 구분하여 시장을 분석하였다.

### “전 세계 고형항암제 시장 연 평균 12.5% 성장하여 '28년 310조 원 달성”

Evaluate Pharma는 전 세계 고형항암제 시장이 '21년 약 1,010억 달러(약 126조 원)에서 '28년 약 2,520억 달러(약 310조 원)로 연 평균 12.5% 성장할 것으로 전망하였다(그림1). '28년 세부질환별 시장 규모는 비소세포암(NSCLC, Non-small cell lung cancer) 약 520억 달러(약 65조 원), 유방암(Breast cancer) 약 460억 달러(약 57조 원), 전립선암(Prostate cancer) 약 210억 달러(약 26조 원), 흑색종(Melanoma) 약 160억 달러(약 20조 원), 신세포암(RCC, Renal cell carcinoma) 약 130억 달러(약 16조 원) 등으로 주요 다섯 개 암 종이 전체의 약 60% 비중을 차지할 것으로 예측된다.

그림1. 전 세계 고형암 치료제 연간 시장규모



(출처 : Evaluate Pharma)

### “고형항암제 시장, 저분자화합물과 항체치료제로 이분화”

고형항암제 시장을 Modality별로 구분하였을 때, '21년 기준 Recombinant antibody가 48%, Small molecule이 43%로 2가지 Modality가 시장을 양분하고 있는 구조이다. '28년에도 small molecule의 시장점유율은 43%로 같은 수준을 유지할 것으로 예상되는 반면, Recombinant antibody(36%)는 TIGIT, PD-(L)1 등을 타겟으로 한 Monoclonal antibody(8%)와 Cell&gene therapeutics(3%) 등 신규 기술을 기반으로 한 혁신 신약에 의하여 시장이 일부 대체될 것으로 전망된다(그림2).

그림2. Modality 별 시장 규모('21년 vs. '28년)



(출처 : Evaluate Pharma)

주요 적응증별로 Modality를 보면(표1), 비소세포암에서는 Recombinant/Monoclonal antibody의 시장 점유율이 높고, 전립선암에서는 Small Molecule의 시장 점유율이 높은 것으로 나타났다. 유방암, 흑색종, 신세포암에서는 Small Molecule와 Recombinant antibody가 비슷한 점유율을 나타냈다.

표1. '28년 적응증별 Modality 비중

	NSCLC	Breast cancer	Prostate cancer	Melanoma	RCC
Small Molecule	14%	47%	90%	30%	45%
Recombinant antibody	44%	46%	6%	46%	51%
Monoclonal antibody	35%	3%	-	5%	-
Cell&Gene therapeutics	-	-	-	7%	3%
Others	7%	4%	2%	13%	1%

(출처 : Evaluate Pharma)

### “주요 암종을 타겟으로 블록버스터 개발을 통한 글로벌 제약사 순위 경쟁”

'21년 고형암 Market Share 기준, 글로벌 제약사 매출 순위는 Merck(\$21.8B), Roche(\$19.1B), AstraZeneca(\$12.3B), BMS(\$10.8B) 등의 순이며, '26년에도 동일한 순위를 유지할 것으로 전망된다. 다만, 6위~10위에서 일부 변동이 예상되는데, Novartis, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Eisai의 순위가 다소 하락하고, Astellas, Daiichi Sankyo, Seagen의 순위가 오를 것으로 보인다(표2).

표2. '21~'26년 Leading Company

Rank	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년	'26년
1	Merck	Merck	Merck	Merck	Merck	Merck
2	Roche	Roche	Roche	Roche	Roche	Roche
3	AstraZeneca	AstraZeneca	AstraZeneca	AstraZeneca	AstraZeneca	AstraZeneca
4	BMS	BMS	BMS	BMS	BMS	BMS
5	Pfizer	Pfizer	Pfizer	Pfizer	Pfizer	Pfizer
6	Novartis	Novartis	Novartis	Novartis	Astellas	Astellas
7	Eli Lilly	Astellas	Astellas	Astellas	Novartis	Novartis
8	Astellas	Eli Lilly				

(출처 : Evaluate Pharma)

항암제 시장에서 각 기업의 매출 순위는 기업이 보유한 블록버스터 제품과 긴밀한 관계가 있다. (표3)과 같이, '26년 Leading Company인 Merck, Roche, AstraZeneca, BMS, Pfizer의 제품이 Market Top products 자리를 차지할 것으로 예측된다.

Merck & Co의 Keytruda, BMS의 Opdivo와 같은 PD1 antibody(Recombinant antibody)가 매출 상위권을 차지하는 한편, PD-L1 antibody인 Roche의 Tecentriq(Monoclonal antibody)도 매출이 꾸준히 증가할 전망이다. AstraZeneca는 Alexion 인수로 Tagrisso(Small molecule), Lynparza(Small molecule) 등 주요 파이프라인을 확보하며 매출 순위가 상승하였으며, 반면에, Eli Lilly 등 일부 기업은 대표 제품의 특허 만료로 인해 매출 순위가 하락할 것으로 예상된다(Eli Lilly의 대표 제품인 Ailimta(Small molecule)는 '22년 특허 만료 이후 '21년 \$2B → '28년 \$0.2B로 매출 하락 전망)<sup>2)</sup>. Evaluate Pharma<sup>3)</sup>는 2022년 항체항암제 시장에서 일부 글로벌 제약사가 중국의 제약사와 협업하여 저가의 항PD-(L)1 항체치료제를 출시하려는 움직임이 보일 것으로 보고 있으며, 가격 경쟁력을 통한 시장 점유율 확보 경향이 가속화될 것으로 예상하는 등 블록버스터의 특허 만료 등으로 인한 항암제 시장의 변동은 한동안 지속될 것으로 보인다.

표3. '21년 vs. '26년 Market Top products

No.	'21 Top products	Sales ('21, \$B)	'26 Top products	Sales ('26, \$B)
1	Keytruda(Merck & Co) Modality : Recombinant antibody MoA : PD1 antibody 적응증 : NSCLC, Breast cancer, Pancreatic cancer 등	17.16	Keytruda(Merck & Co) MoA : PD1 antibody 적응증 : NSCLC, Breast cancer, Pancreatic cancer 등	26.79
2	Opdivo(BMS) Modality : Recombinant antibody MoA : PD1 antibody 적응증 : RCC, Melanoma, NSCLC 등	8.59	Opdivo(BMS) MoA : PD1 antibody 적응증 : RCC, Melanoma, NSCLC 등	13.7
3	Ibrance(Pfizer) Modality : Small molecule MoA : CDK4/CDK6 inhibitor 적응증 : Breast cancer	5.48	Tagrisso(AstraZeneca) MoA : EGFR inhibitor 적응증 : NSCLC	9.26
4	Gardasil(Merck & Co) Modality : Vaccine MoA : HPV immunoglobulin stimulant 적응증 : Cervical cancer prophylaxis	5.45	Gardasil(Merck & Co) Modality : Vaccine MoA : HPV immunoglobulin stimulant 적응증 : Cervical cancer prophylaxis	7.92
5	Tagrisso(AstraZeneca) Modality : Small molecule MoA : EGFR inhibitor 적응증 : NSCLC	5.08	Tecentriq(Roche) MoA : PD-L1 antibody 적응증 : NSCLC, RCC, SCLC 등	7.14
6	Xtandi(Astellas Pharma) Modality : Small molecule MoA : Androgen receptor antagonist 적응증 : Prostate cancer	4.98	Xtandi(Astellas Pharma) Modality : Small molecule MoA : Androgen receptor antagonist 적응증 : Prostate cancer	6.42
7	Perjeta(Roche) Modality : Recombinant antibody MoA : HER2 antibody 적응증 : Breast cancer	4.35	Ibrance(Pfizer) MoA : CDK4/CDK6 inhibitor 적응증 : Breast cancer	5.89
8	Tecentriq(Roche) Modality : Monoclonal antibody MoA : PD-L1 antibody 적응증 : NSCLC, RCC, SCLC 등	4.16	Lynparza(Astrazeneca) MoA : PARP/PARP1/PARP3 inhibitor 적응증 : Ovarian cancer, Prostate cancer, Breast cancer, Pancreatic cancer	5.65
9	Avastin(Roche) Modality : Recombinant antibody MoA : VEGFA antibody 적응증 : Colorectal cancer, NSCLC, RCC 등	3.39	Perjeta(Roche) MoA : HER2 antibody 적응증 : Breast cancer	4.61
10	Herceptin(Roche) Modality : Recombinant antibody MoA : HER2 antibody 적응증 : Breast cancer	2.82	Verzenio(Eli Lilly) Modality : Small molecule MoA : CDK4/CDK6 inhibitor 적응증 : Breast cancer	4.43

(출처 : Evaluate Pharma)

주요 적응증 별로 Market Top products를 보면(표4), 전체 시장에서 큰 시장점유율을 차지하는 Keytruda가 여러 적응증(NSCLC, 유방암, 전립선암, 흑색종)에서 사용되고 있는 것을 확인할 수 있다. Keytruda('17년)는 항암제 분야에서 최초로 암종불문(Tumor-agnostic) 치료제<sup>4)</sup>로 허가를 받은 약물로, 이후 정밀 의학(Precision medicine)을 기반으로 한 바이오마커 개발이 더욱 활발해지는 계기가 되었다<sup>5)</sup>.

표4. '28년 적응증별 Market Top products

No	NSCLC	Breast cancer	Prostate cancer	Melanoma	RCC					
Product	Sales(\$B)	Product	Sales(\$B)	Product	Sales(\$B)	Product	Sales(\$B)	Product	Sales(\$B)	
1	Enherthu	5.6	Opdivo	3.5	Tagrisso	6.1	Xtandi	4.6	Opdivo	3.4
2	Keytruda	4.8	Keytruda	3.2	Tecentriq	4.9	Erladaa	4.5	Cabometyx	2.7
3	Ibrance	3.5	Tafinlar	1.9	Keytruda	4.6	Lynparza	1.6	Welireg	1
4	Verzenio	3.5	LN-144	0.7	Opdivo	3	Nubeqa	1.5	Tecentriq	0.9
5	Trodeltvy	3.1	DAY101	0.6	Imfinzi	2.9	Keytruda	1.4	Lenvima	0.9

(출처 : Evaluate Pharma)

### “다양한 신규 타겟을 겨냥하는 표적항암제 및 면역관문억제제 개발 활발”

보편적으로 항암제 R&D에서 파이프라인은 Modality가 아닌 기전의 방식에 따라 크게 세 개 세대로 나누어, 암세포와 함께 정상세포까지 공격하는 1세대 화학항암제, 암세포만 암세포에 유도서 공격하는 2세대 표적항암제, 체내 암세포가 잘 활동할 수 있도록 도와 면역세포가 암세포를 죽이도록 하는 3세대 면역항암제를 구분한다<sup>6)</sup>. 신약개발은 주로 표적항암제와 면역항암제에 집중되고 있다.

표적항암제의 경우 세포 외부에서 반응하는 Recombinant/Monoclonal antibody와 세포 내부에서 작용하는 Small molecule로 분류되며, 최근 R&D는 EGFR, VEGFR 등 과거에 개발된 표적보다는 PARP, PI3K 등 새로운 표적 중심으로 임상시 진행되고 있다<sup>7)</sup>.

면역항암제 중 가장 많은 치료제가 개발되어 가장 많이 판매되고 있는 면역관문억제제는 표적항암제와 마찬가지로 기존의 타겟(PD-1, PD-L1, CTLA-4)이 아닌 새로운 타겟(LAG3, TIGIT, TIM3 등) 대상으로 하는 임상 파이프라인이 구성되고 있으며, 신기술을 기반으로 한 면역세포치료제(CAR-T), 항암바이러스, 항암백신 등도 등장하고 있다. 특히, TIGIT 억제제는 면역반응을 방해하는 TIGIT 단백질질을 억제하는 치료제로, 기존 고형항암제와의 병용하여 대안으로 관심이 집중되고 있다. 현재 Roche의 Tiragolumab(3상), BeiGene의 GMG-A1217(3상), Arcus Biosciences의 Domvanalimab(2상) 등이 임상 진행 중이나, 최근 Roche의 NSCLC, SCLC 대상 임상 3상이 실패로 끝나면서, 다른 기업들의 임상 결과에 관심이 집중되고 있다<sup>8)</sup>.

(표5)는 NME(New molecular entity)의 Modality, Phase 별 임상 현황을 나타낸다. Small molecule과 Monoclonal/Recombinant antibody의 임상시점은 2상 1상 3상 순으로 비중이 높고, Cell&Gene therapeutics는 1상) 2상) 3상 순으로 높다. Gene-Modified Cell Therapy에서 CAR-T 치료제가 주목할 만하다. CAR-T 치료제는 암에서 전염이 좋은 효과를 보이고 있으나, 대부분의 암종을 차지하는 고형암을 표적으로 하는 CAR-T 치료제는 아직 시장에 출시되지 않았다<sup>9)</sup>. Allogene Therapeutics의 ALLO-316(1상), Bellicum Pharmaceuticals의 BPC-601(2상), BioNTech의 BNT211(2상) 등 대부분의 임상이 아직 임상 초기단계에 머물고 있는 만큼, 고형암에서의 CAR-T 치료제의 효과에 대해서는 조금 더 지켜봐야할 것으로 보인다.

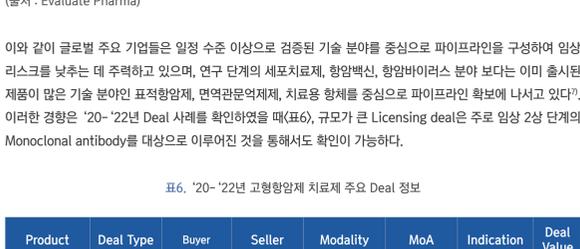
표5. Modality, Phase 별 임상 현황

	Phase I	Phase II	Phase III
Small molecule chemistry (HDAC, MAPK, CDK, c-MET, PARP, PI3K 등)	2,568	3,798	670
Monoclonal antibody (PD-1, PD-L1, CTLA-4, LAG3, TIGIT 등)	1,374	1,514	324
Recombinant antibody (PD-1, PD-L1, CTLA-4 등)	320	748	330
Cell&Gene therapeutics (CAR-T, CAR-NK 등)	894	480	66
Oncolytic Virus	164	198	30
Vaccine	416	662	76

(출처 : Evaluate Pharma)

항암제는 평균 PS-PTRS<sup>10)</sup>가 낮고, 평균 미국 예상 최고판매액이 높은 대표적인 고위험 고수익(High Risk High Return) 프로젝트이다. 특히, 항암제 치료제는 전체 치료영역 중 가장 수익성이 높은 프로젝트이다(그림 3)<sup>11)</sup>. 이는 앞서 반복적으로 언급한 바와 같이, 암환자 조기 진단 증가, 항암 신약의 지속적 출시, 신약 접근성 확대 등의 시장요인과 정밀의학의 발전, 신기술 기반의 치료제의 지속적인 등장, 미 식품의약청(FDA)의 가속승인제도(Accelerated Approval Pathway) 수혜 등의 기술개발요인에서 기인한다.

그림3. 주요 치료영역 PTRS vs. Predicted Peak Sales (P3-Filed)



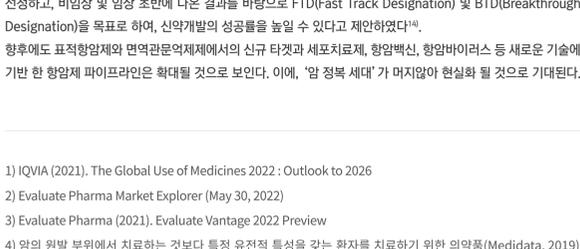
(출처 : Evaluate Pharma)

### “고형암 치료제 파이프라인 확보를 위한 L/I 거래 활발”

항암제 파이프라인의 높은 수익성과 빠른 변화의 변화는 기업 간의 오픈노베이션 활성화에 영향을 준다. 실제로 항암제는 Licensing deal이 가장 활발히 이루어지는 영역이다<sup>12)</sup>.

항암제 시장 분야에서 '13년~'21년 간 Licensing Deal의 phase별 건수 및 비중을 분석한 결과(그림4), '21년 주요 바이오벤처의 시장가치 상승의 영향으로 L/I 거래가 소폭 감소하였으나, 꾸준히 150건 이상의 Deal이 체결되어 온 것을 확인할 수 있었다. 특히, 초기임상(임상1/2상)의 Licensing Deal 비중이 증가(31% → 41%)하면서, 연구/비상승 단계의 비중이 감소(59% → 46%)되게 된 부분은 주목할 만하다.

그림4. '13년~'21년 L/I 거래 건수



(출처 : Evaluate Pharma)

이와 같이 글로벌 주요 기업들은 일정 수준 이상으로 검증된 기술 분야를 중심으로 파이프라인을 구성하여 임상 리스크를 낮추는 데 주력하고 있으며, 연구 단계의 세포치료제, 항암백신, 항암바이러스 분야는 이미 출시된 제품이 많은 가운데, 면역관문억제제, 치료용 항암제, 항암바이러스 등도 파이프라인 확보에 나서고 있다<sup>13)</sup>. 이러한 경향은 '20~'22년 Deal 사례를 확인하였을 때(표6), 규모가 큰 Licensing deal은 주로 임상 2상 단계의 Monoclonal antibody를 대상으로 이루어진 것을 통해서도 확인할 가능하다.

표6. '20~'22년 고형항암제 치료제 주요 Deal 정보

Product	Deal Type	Buyer	Seller	Modality	MoA	Indication	Deal Value
Datopotamab	L/I (Phase I)	AstraZeneca	Daiichi Sankyo	Recombinant antibody	TROP2	Breast cancer, NSCLC 등	\$ 6.0 B
Epcoritamab	L/I (Phase II)	AbbVie	Genmab	Monoclonal antibody	CD20 : CD3	Solid tumour indications	\$ 3.9 B
MORAb-202	L/I (Phase II)	BMS	Eisai	Monoclonal antibody	FR1	Breast cancer, Uterine cancer 등	\$ 3.1 B
Pd1-Theta	L/I (Pre-clinical)	GSK	IDeAYA Biosciences	Small molecule chemistry	DNA PDL1 inhibitor	Solid tumour indications	\$ 3.0 B
Lemzoparimab	L/I (Phase II)	AbbVie	I-Mab Biopharma	Monoclonal antibody	CD47	Melanoma 등	\$ 2.9 B
BGB-A1217	L/I (Phase II)	Novartis	BeiGene	Monoclonal antibody	TIGIT	NSCLC, SCLC 등	\$ 2.9 B

(출처 : Evaluate Pharma)

항암제 시장은 의학 및 과학 기술의 발전에 따라 다양한 방식으로 진화하고 있다. 암은 1940년대 최초로 치료제가 개발된 이후 현재까지 정복이 되지 않은 질병으로, 신약 개발이 성공할 경우 높은 수익성을 기대할 수 있다<sup>14)</sup>. 앞서 언급한 바와 같이, 시장에서는 표적항암제와 면역관문억제제가 각광받고 있는 가운데, 연구 단계에서 세포치료제, 항암백신, 항암바이러스 개발의 연구가 유지되고 있다.

진단은 항암제 신약 개발 트렌드가 빠르게 변화되는 만큼, 임상 및 시장 진입을 위한 시의적절한 전략의 중요성을 강조 한다<sup>15)</sup>. 국내 제약사의 주요 전략인 L/O에 있어서도 임상 1상 이후의 결과를 요구하는 만큼, 초기 연구 단계에서부터 임상 개발 및 L/O 전략(기술 포트폴리오 관점)을 수립하는 것이 성공에 있어 필수적이다. 특히, 임상 개발에 있어서 정밀 의학을 기반으로 한 바이오마커 개발과 동반진단 기술 확보에 집중하여야 할 것으로 보인다. 임상 개발에서 일찍 전문가는 질병의 치명적인 영향을 표적으로 하여 후보 물질을 만들고, 바이오마커를 정의된 환자군을 선정하고, 비임상 및 임상 초반에 나온 결과를 바탕으로 FTD(Fast Track Designation) 및 BTD(Breakthrough Designation)을 목표로 하여, 신약개발의 성공률을 높일 수 있다고 제안하였다<sup>16)</sup>.

향후에도 표적항암제와 면역관문억제제에서의 신규 타겟과 세포치료제, 항암백신, 항암바이러스 등 새로운 기술에 기반 한 항암제 파이프라인은 확대될 것으로 보인다. 이에, ‘암 정복 세대’가 머지않아 현실화 될 것으로 기대된다.

1) IQVIA (2021). The Global Use of Medicines 2022 : Outlook to 2026

2) Evaluate Pharma Market Explorer (May 30, 2022)

3) Evaluate Pharma (2021). Evaluate Vantage 2022 Preview

4) 암의 원발 부위에서 치료하는 것보다 특정 유전적 특성을 갖는 환자를 치료하기 위한 의약품(Medidata, 2019)

5) Looney, A. M., Nawaz, K., & Webster, R. M. (2016). Tumor-agnostic therapies. Nature Reviews Drug Discovery, 19(6), 383-385.

6) 한경우 (2017), '화학-표적-면역' 항암제는 어떻게 진화했나?, 매일경제

7) KDB미래전략연구소 (2019), 국내외 항암제 개발 동향 및 시사점

8) 김명선 (2022), 차세대 항암제 'TIGIT 억제제' 로수 난항... 유한, 한울, 큐셀은, PHARM EDAILY

9) 한국바이오협회 (2021), 고형암 표적 CAR-T 치료제 개발 동향

10) 제품의 출시 및 규제 성공 확률(Product success probability of technical and regulatory)이란 약물, 화학, 임상 시험 속성 등 개별 특성을 기반으로 분석한 약물의 성공 확률로, 본 보고서에서 참고한 자료에서는 각 지역 및 임상 3상부터 허가까지의 성공 확률을 활용하였음.

11) Evaluate Pharma (2021). WORLD PREVIEW 2021 Outlook to 2026...

12) Evaluate Pharma Deals & Licensing Analyze (May 30, 2022)

13) 문현림 (2022), "의학적 미충족 요구는 진화하여 연구자를 유혹한다", HIT NEWS

14) KDDF (2020), [전문가기고-문헌탐] FDA를 보고 배우는 슬기로운 항암제 개발 전략