

# 신장세포암 치료제 시장 동향

안세희 주임 정진국제특허법률사무소  
 명철영 박사 SK 항암연구소

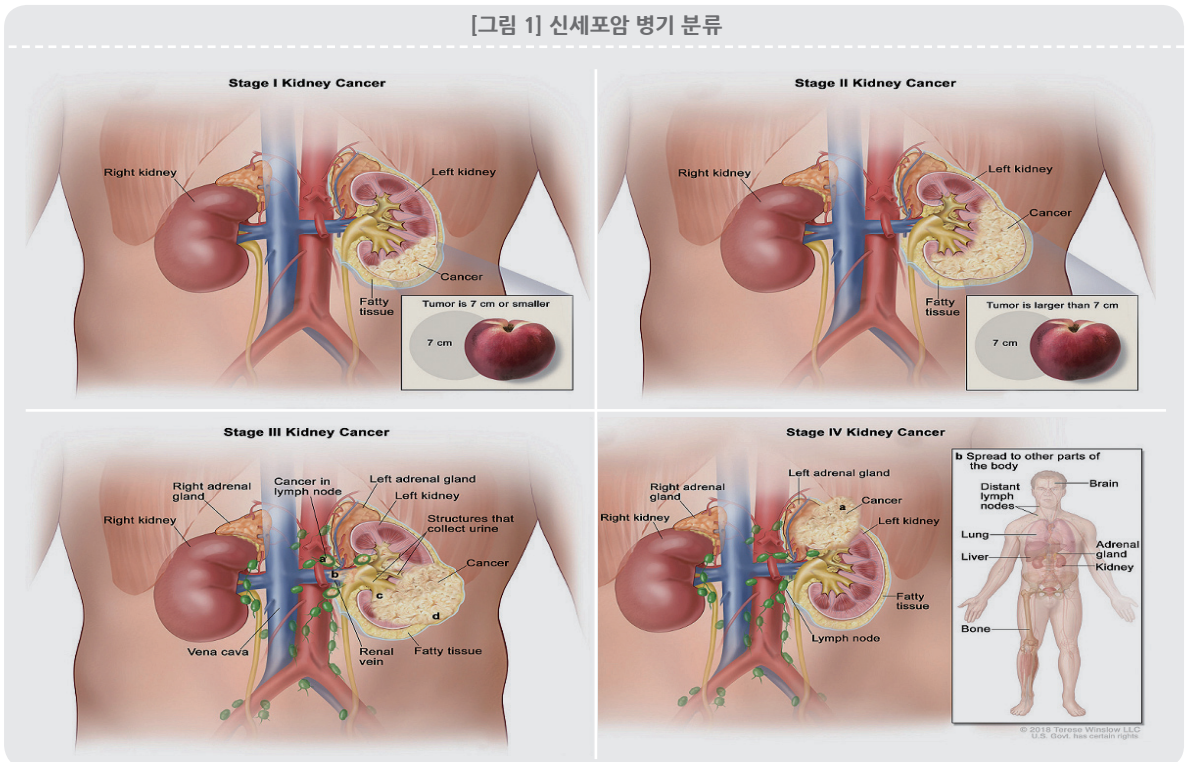
## 🏥 개요

신장세포암종 (RCC)은 신장의 근위 신세뇨관에서 발생하는 신장의 악성 종양으로 신장세포암을 일으키는 원인 중에서는 흡연이 가장 중요한 발병의 원인으로 알려져 있음 .

특히, 성인에서 가장 흔히 관찰되고 있으며, 모든 신장암 사례의 90-95%를 구성하며 RCC는 남성에서는 6번째로 빈번하게 진단되는 암이고, 여성에서 10번째로 자주 발생하는 암에 해당된다고 보고됨.<sup>1)</sup>

1) Capitanio et al., 2019

[그림 1] 신세포암 병기 분류



출처: <https://www.ohsu.edu/knight-cancer-institute>

신장세포암의 병기분류는 주로 TMN 분류가 치료방침 결정에 주로 이용되고 있으며, T는 암의 크기로 보는 진행정도, N은 림프절 전이유무, M은 다른 장기로의 전이여부를 말함.

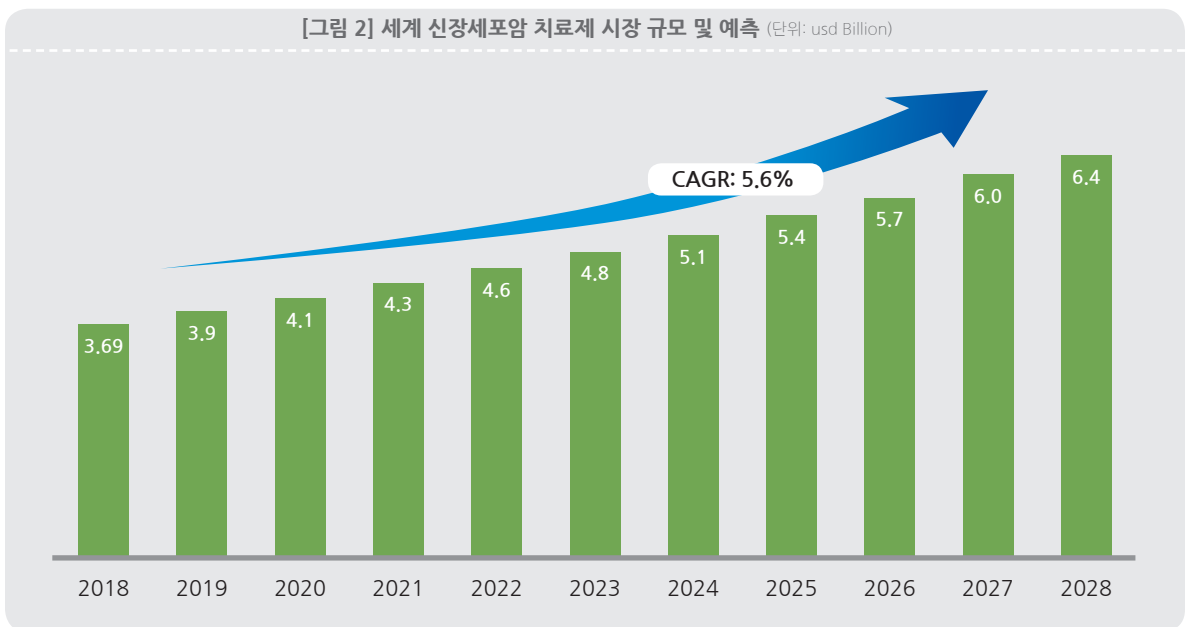
- 1기는 신장 내에 국한되어 있는 지름 7cm이하의 암을 말하며, 7cm이상의 암은 2기, 신장 내에 국한되어 있으나 림프절 전이에 상관없이 종양이 주된 정맥이나 동측 부신을 제외한 신장주위조직을 침범하지만 신장을 둘러싼 근막을 넘지 않는 경우는 3기, 다른장기로의 전이가 있으면 4기로 분류함.

### 🏥 시장 동향

세계 8개 주요시장(미국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국, 일본 및 중국)을 대상으로 신장세포암(RCC) 치료제 시장을 살펴보면 2018년에 총 36억 9000만 달러에서 연평균 성장률 5.6%로 성장하여 2028년에 64억 달러에 이를 것으로 예상됨.

미국의 신장세포암 치료제인 Sutent, Votrient, Inlyta, Afinitor, Avastin, Nexavar, Lenvima 및 Cabometyx의 특허가 만료됨에도 불구하고 항암 면역 치료제인 Opdivo, Yervoy 및 Keytruda의 지속적인 성장으로 시장 규모가 향후에도 증가할 것을 판단됨.

[그림 2] 세계 신장세포암 치료제 시장 규모 및 예측 (단위: usd Billion)

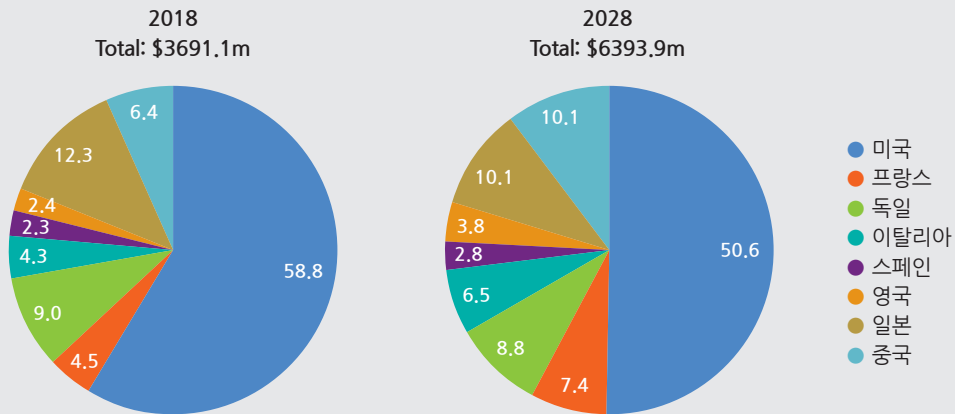


출처:Global Data

각 국별 RCC 치료제 시장 점유율을 살펴보면, 미국은 2018년 22 억 달러에서 2028년 3.2 %로 연평균 4.1 % 성장할 것으로 예측되나, 중국시장의 높은 성장으로 인해서 전체 점유율은 58.8 %에서 50.6 %로 감소할 것으로 예측됨.

- 일본은 2018년 면역관문 억제제의 조합인 Opdvo + Yervoy와 2019년 Keytruda + Inlyta 조합, Cabometyx 출시로 인해 지속적인 성장세를 이룰 것으로 예측되며, 일본 또한 중국의 시장 성장으로 인해 2018년 12.3%에서 2028년 10.1%로 감소할 것으로 예측됨.
- 중국 시장은 주요 8개국 시장 중에서 가장 높은 연평균 성장률인 10.6%로 성장할 것으로 예측되며 시장 점유율은 2028년에 10.1 %로 증가하여 총 시장 가치가 6억 4682달러에 이를 것으로 예상됨.
- 예측기간 동안 임상시험의 부족으로 Vorolanib (+ Afinitor), bempegaldesleukin + Opdivo 및 Tecentricq을 제외하고는 새로운 제품의 출시가 될 것으로 예상되지 않으나, 중국의 RCC 환자 발생률이 증가하면 미국이나 일본시장보다 더 커질 것으로 전망됨.

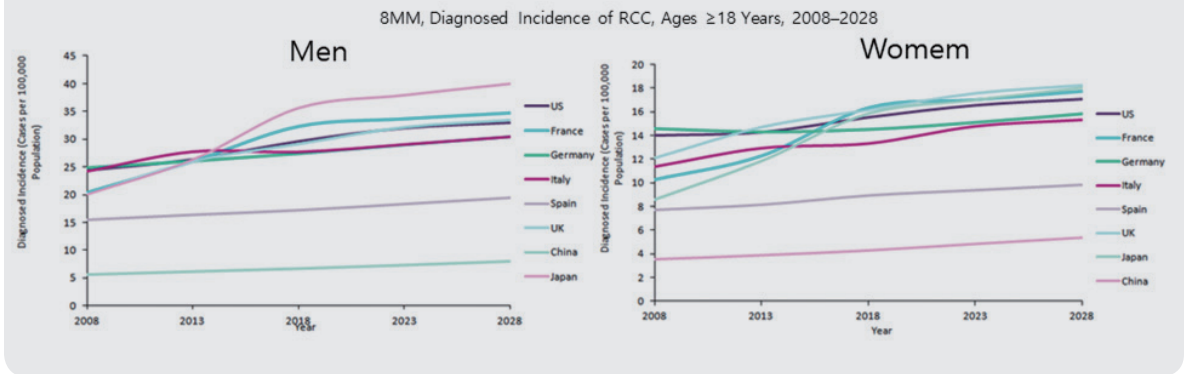
[그림 3] 각국별 RCC 시장 점유율 규모 및 예측 (단위: %)



출처:Global Data

세계 8개 주요시장을 대상으로 2008년부터 2028년 사이의 남성과 여성 사이에서 RCC 발병률을 예측한 결과, 2018년 일본은 인구 10만 명 당 35.6건으로 남성 중 가장 높은 RCC 발병률을 보였으며, 여성 중 RCC 발병률은 프랑스에서 인구 10만 명당 16건으로 가장 높은 발병률로 2028년까지 지속적으로 증가할 것으로 예측됨.

[그림 4] 세계 RCC 환자(남성,여성) 발병률 규모 및 예측



출처:Global Data

### ⊕ 기업 동향

티로신키나제억제제(Tyrosine-kinase inhibitor, TKI)로 표적 치료와 Rapamycin 유사체인 mTOR 억제제가 신장세포암 치료제로 도입되면서 화이자의 Sutent, Inlyta 및 Torisel와 노바티스의 Votrient, Afinitor가 마켓시장을 선도하게 되었음.

2015년 Opdivo의 승인으로 PD-1 억제제가 RCC 시장에 처음으로 진입하게 되었고, Cabometyx의 승인으로 2세대 TKI, Sutent, Votrient 및 Afinitor가 치료제 매출 순위에서 밀려나긴 했지만 여전히 상위권을 유지하고 있으며 2018년에 RCC 치료제로 가장 높은 수익을 내는 상위 5개 치료제는 Opdivo, Sutent, Cabometyx, Votrient, Avastin 으로 보고됨.

수년간 화이자의 수텐(Sutent)이 RCC의 1차 라인 치료로서 표준요법이었고, 노바티스의 Afinitor가 그 다음, 화이자의 Inlyta 등 많은 약품들이 뒤를 이었으나 Cabometyx의 최근 연구에서 노바티스의 Afinitor보다 우수하다는 것이 증명되면서 시장의 변화가 나타나기 시작함.

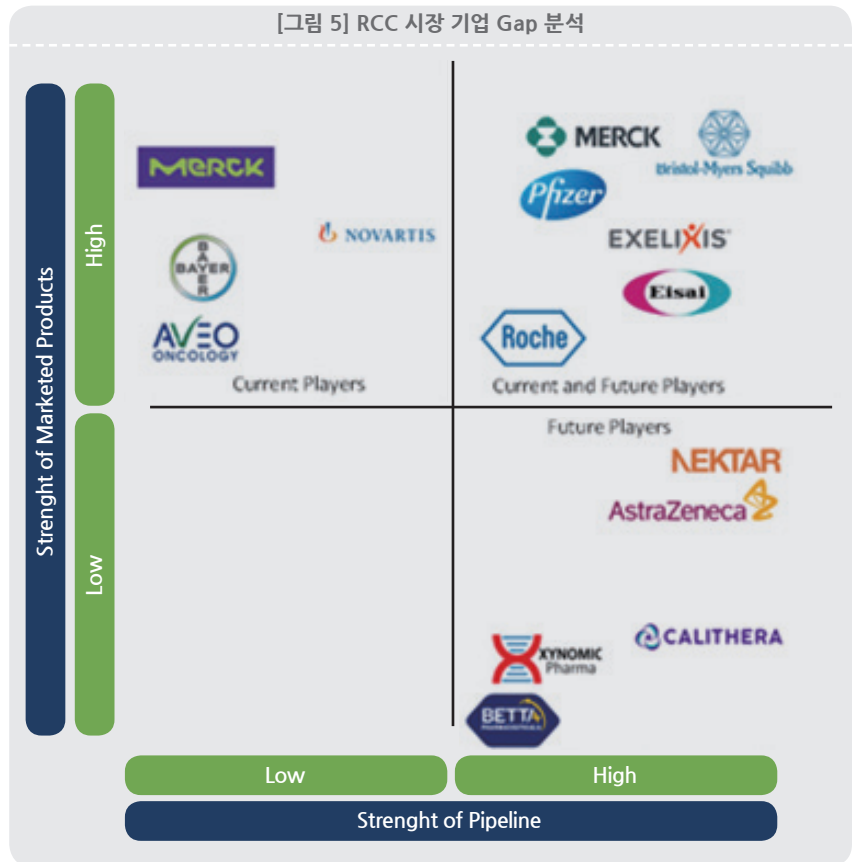
[표 1] 상위 4위 치료제 제조사 및 제품 승인(출시)

치료제	제조사	출시(First Launch)	출시(Indication Launch)
Opdivo	BMS	2014/09/02	2015/11/24
Sutent	Pfizer	2006/02/03	2006/02/03
Cabometyx	Exelixis	2016/04/28	2016/04/28
Votrient	Novartis	2009/12/31	2009/12/31

출처: EvaluatePharma

Bristol-Myers Squibb (BMS)는 현재 RCC 치료제 시장을 이끌고 있는 기업으로 Opdivo + Yervoy의 병용요법이 Pfizer의 Sutent보다 우수함을 선보이면서 중증도에서 고위험의 진행성 신장세포암 환자를 위한 1차 치료제로 사용에 대한 FDA 승인을 획득함.

Merck & Co. (Merck)는 Keytruda와 Pfizer의 Inlyta의 병용요법이 Sutent의 단독요법과 비교해서 전체 생존기간(OS), 무진행 생존기간(PFS) 및 객관적 반응률(ORR)을 개선한 것을 입증하면서 향후 RCC 시장을 주도할 것으로 예상됨.



출처:Global Data

### 🏥 시사점

신장세포암은 국내에서 발병률 10위를 차지하고 있으며 2018년에 3만 563명으로 보고되었으나, 이러한 지속적인 증가세에 비해서 방사선 치료나 항암화학요법에 잘 반응하지 않기 때문

에 새로운 치료 대안에 대한 요구가 높아지는 추세임.

신장세포암 치료제 개발에 대해 제약 기업들은 기존의 면역항암제가 가지는 치료 가능한 환자군이 좁다는 한계점을 극복하기 위한 방안으로 면역항암제와 표적항암제의 '병용 요법'을 선택하는 방안이 새로운 대안으로 떠오르고 있으며, 특히 Keytruda와Inlyta의 병용요법이 RCC 1차치료제로 FDA로부터 승인받은 점에 주목할 필요가 있음.

이와 같은 신장암 치료제 개발 트렌드는 면역항암제 단독요법에서 병용요법 중심으로 변화할 전망이며 효과적인 암치료 전략이 될수 있을지 귀추가 주목됨.

#### < 참고자료 >

1. Renal Cell Carcinoma: Global Drug Forecast and Market Analysis to 2028
2. Capitanio et al., 2019

#### Writer

**안세희**  
정진국제특허법률사무소, 주임  
전화: 02-6677-7630  
e-mai: saysaysaya@jjpat.com

#### Reviewer

**맹철영** SK 항암연구소, 박사

#### BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2020년 03월 | 발행인 : 서정선 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터  
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr  
\* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org



한국바이오경제연구센터  
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005 78  
ISSN 2508-6812