

나노 의약품 산업 현황

김 준 차장 정진국제특허법률사무소
이태규 센터장 신약개발지원센터, 오송 첨단 의료혁신재단

나노 의약품 개요

나노의학은 질병의 진단, 예방 및 치료를 위한 나노기술의 응용분야로 여기에는 약물전달시스템, 치료 용도, 이미징, 진단, 생체재료, 임플란트 등이 포함됨.

다수의 약물들은 PK(Pharmacokinetic), PD(Pharmacodynamic) 특성이 낮고 생체이용률이 낮으며 독성이 높은 이유로 임상적으로 사용하는데 제한적일 수 있으나 나노 의약품의 경우 종래의 의약품에 비해 물리적, 생물학적 이점을 부여하기 위해 특정 합성 또는 생물학적 전달시스템, 나노담체와 결합된 약물 또는 생물학적 제제로 정의됨.

나노 의약품은 나노담체의 유형에 따라 여러 범주로 분류되는데 활성 약물분자를 물리적으로 캡슐화하는 나노입자(Nanoparticles), 활성분자가 화학적으로 전달시스템에 부착된 면역 접합체(Immunoconjugates), 그리고 오일 및 물의 콜로이드 분산액이 약물전달시스템으로서 작용하는 나노에멀전(Nanoemulsions)으로 나눌 수 있음.

현재 시장에 80여종의 제품이 미국, 유럽 등 승인을 받았으며 230여개의 파이프라인이 임상 시험 진행중으로 각 유형별 파이프라인을 가지고 있는 주요 제약사는 다음과 같음.

[표 1] 나노의약품 유형별 파이프라인 보유 주요 제약사

유형	Key Players
Nanoparticles	- Liposomes Janssen, Galen, Teva, Spectrum Pharmaceuticals Inc., Takeda, Bausch Health Companies, Gilead, Leadiant Biosciences, Chiesi, Pacira, Ipsen, Jazz Pharmaceuticals, Insmed, Celsion, SynCore Biotechnology, Zambon
	- Polymers Leadiant Biosciences, Baxalta, Teva, Merck & Co., Amgen, Genentech, Hoffmann-La Roche, Genzyme, UCB, Horizon Therapeutics, Biogen, Pfizer, Tolmar, Flexion Therapeutics, Novo Nordisk, Nektar Therapeutics, Polypid
	- Nanocrystals Eli Lilly, Pfizer, Novartis, AbbVie, Janssen, Par Pharmaceuticals, Merck & Co., Acorda Therapeutics, Kala Pharmaceuticals, Baudax Bio
	- Proteins Eisai, Celgene, Novavax Inc

유형		Key Players
Nanoparticles	- Micelles	Oasmia Pharmaceutical, Sun Pharma, Ceolia Pharma, Aurinia Pharmaceuticals, Novavax Inc., NanoCarrier, CPL Biologicals Pvt. Ltd.
	- Lipids	Alnylam, Sun Pharma
	- Dendrimers	Starpharma Holdings
	- Inorganic	AMAG, Vifor Fresenius Medical Care, Sanofi, MagForce, Pharmacosmos, Nanobiotix, Marinus Pharmaceuticals, Nanospectra, Iron4u Aps
Nanoemulsions		AstraZeneca, Novartis, Hoffmann-La Roche, AbbVie, Biofrontera AG, Ocugen Inc
Immunoconjugates		Hoffmann-La Roche, Astellas, Pfizer, Seattle Genetics Inc., Takeda, Spectrum Pharmaceuticals Inc., AstraZeneca, Daiichi Sankyo, Innate Pharma SA, GlaxoSmithKline, Immunomedics, Synthon Holdings BV, Bio-Thera Solutions Ltd., ImmunoGen Inc., Rakuten Medical Inc, Sanofi, Y-mAbs Therapeutics Inc., Actinium Pharmaceuticals Inc.

출처: Globaldata, Nanopharmaceuticals(2020)

약물전달을 위해 Lipid Nanoparticle (LNP)기술을 항암제 합성약물에 적용하여 독성을 줄이고 효능을 높이고자 하였으며 Jazz Pharm의 Vyxeos, Opsen Biopharma의 Onyvide, Spectrum Pharma의 Marqibo등이 이에 해당됨. 한편 2018년도에는 siRNA를 LNP에 넣어서 만든 Alnylam Pharm사의 Transthyretin induced amyloidosis (hATTR) 치료제인 Onpattro약물이 핵산을 세포 내로 전달하는 시대를 열었고 이 약물에 쓰인 LNP기술은 최근 Moderna가 mRNA코로나백신 제조에 쓴 기술이기도 함.

[표 2] FDA 또는 EMA 승인된 LNP 약물 현황

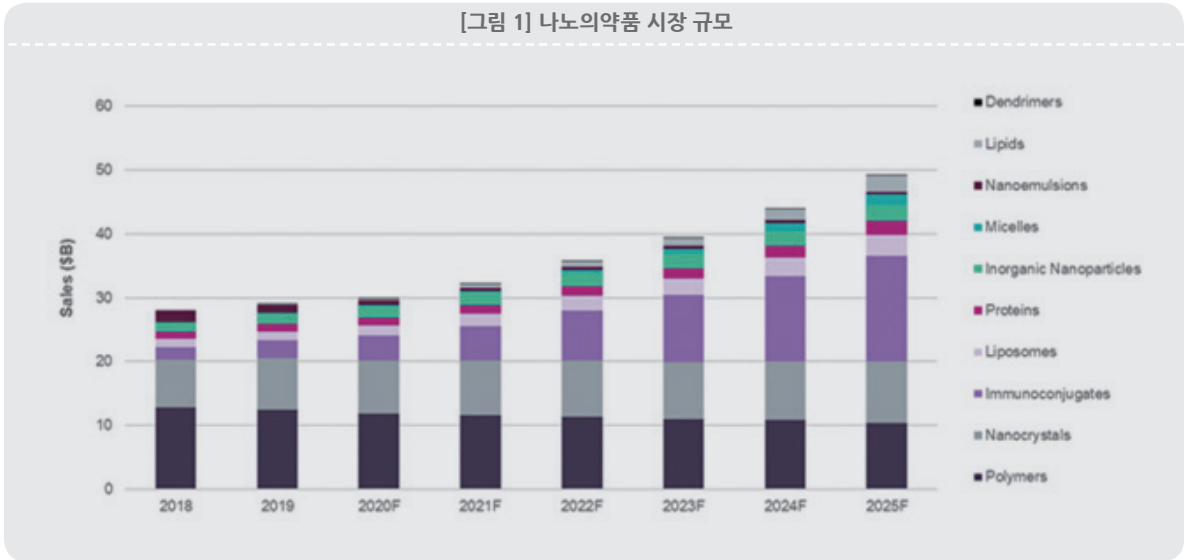
Name	Encapsulated drug	Indication	Year approved	Company
AmBisome	Amphotericin B	Fungal infections Leishmaniasis	1990 (Europe) 1997 (USA)	Gilead
Doxil/Caelyx	Doxorubicin	Kaposi's sarcoma Ovarian cancer Breast Cancer	1995 (USA) 1999 (USA) 2003 (Europe)	Johnson& Johnson
DaunoXome	Daunorubicin	Kaposi's sarcoma	1996 (Europe), 1996 (USA)	Galen
Myocet	Doxorubicin	Breast cancer	2000 (Europe)	Cephalon
Abelcet	Amphotericin B	Aspergillosis	1995 (USA)	Enzon
Amphotec	Amphotericin B	Invasive aspergillosis	1996 (USA)	Intermune
Visudyne	Verteporfin	Wet macular degeneration	2000 (USA)	QLT
Marqibo	Vincristine	Acute lymphoblastic leukemia	2012 (USA)	Spectrum Pharma
Onyvide	Irinotecan	Metastatic pancreatic cancer	2015 (USA)	Ipsen Biopharma
Vyxeos	Daunorubicin, Cytarabine	Acute lymphocytic leukemia	2017 (USA)	Jazz Pharma
Onpattro	siRNA targeting transthyretin	Transthyretin induced amyloidosis (hATTR)	2018 (USA), 2018 (Europe)	Alnylam Pharmaceuticals

출처: Akinc, A. et al., Nature Nanotechnology,14(12), 1084-1087(2019)

+ 나노의약품 산업 분석

Globaldata에 따르면 글로벌 나노의약품 시장규모는 2018년 270억 달러로 7.3% 연평균성장률로 2025년까지 492억 달러까지 성장할 것으로 예상됨.

[그림 1] 나노의약품 시장 규모



출처: Globaldata, Nanopharmaceuticals(2020)

2018년 기준 Polymer와 Nanocrystal 기반의 나노의약품이 시장의 75%를 차지하였고 제품 별로 Top 3 제품을 살펴보면 Amgen의 Neulasta가 45억 달러, Teva의 Copaxone가 24억 달러, UCB의 Cimzia가 18억 달러의 매출을 기록함.

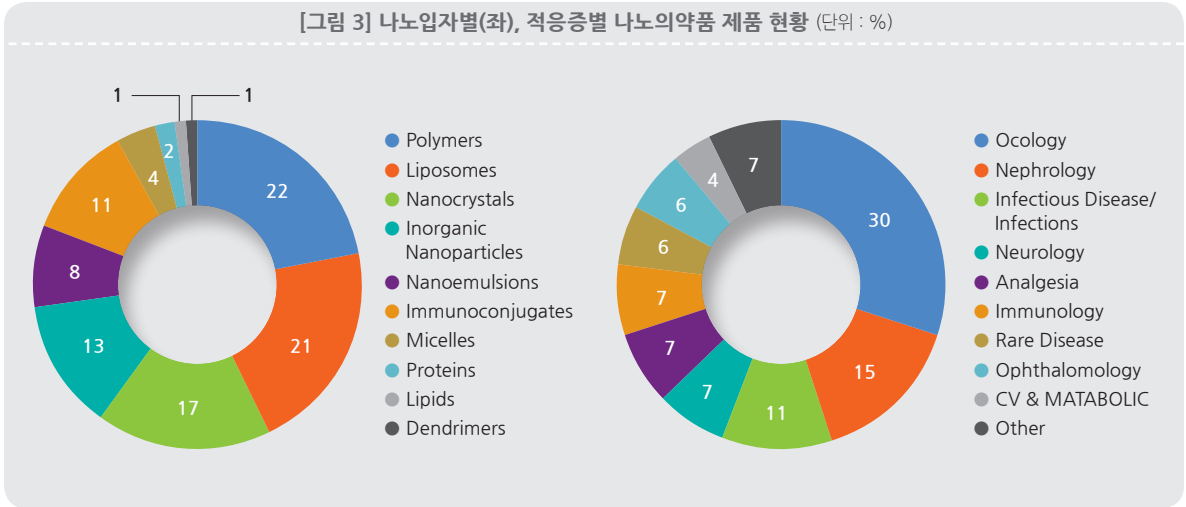
[표 3] 매출액 상위 Top 3

회사명	제품명	적응증	매출액(2018년 기준)
Amgen	Neulasta 	Neutropenia	45억 달러
Teva	Copaxone 	Multiple Sclerosis	24억 달러
UCB	Cimzia 	Axial Spondyloarthritis; Ankylosing Spondylitis (Bekhterev's Disease); Psoriatic Arthritis; Rheumatoid Arthritis; Crohn's Disease (Regional Enteritis); Non-Radiographic Axial Spondyloarthritis; Plaque Psoriasis (Psoriasis Vulgaris); Spondyloarthritis (Spondyloarthropathy)	18억 달러

출처: Globaldata

현재 시장에 출시된 제품의 75%가 polymer, liposome, nanocrystal, inorganic nanoparticle 기반의 제품으로 암을 타겟으로 하는 제품이 가장 많았음.

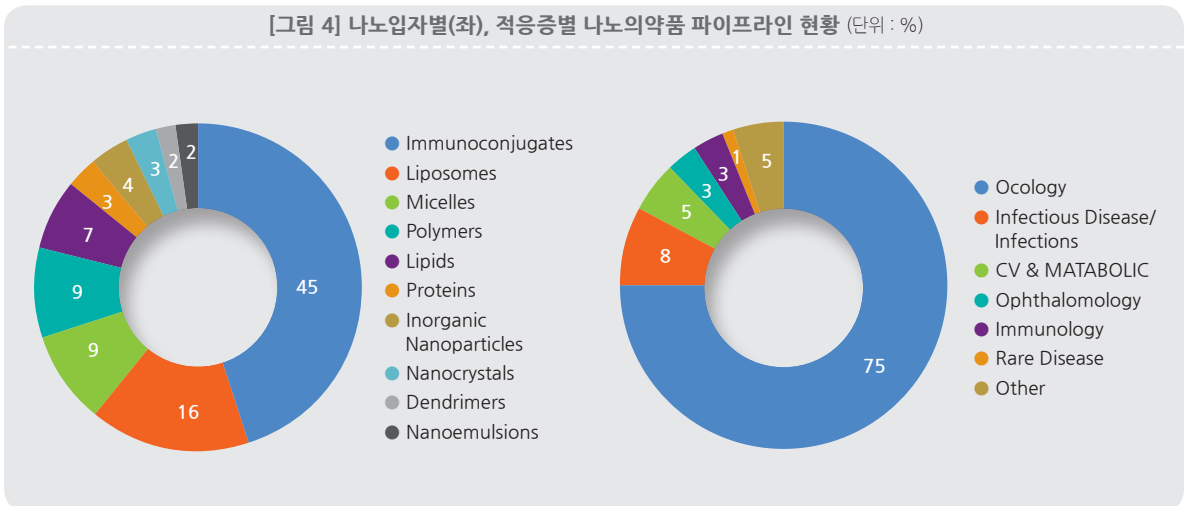
[그림 3] 나노입자별(좌), 적응증별 나노의약품 제품 현황 (단위 : %)



출처: Globaldata, Nanopharmaceuticals(2020)

현재 출시된 나노의약품과는 달리 현재 임상 개발 중인 나노의약품의 경우 면역접합체 (Immunoconjugates)가 45%로 높은 비중을 차지하였고 암을 타겟으로 하는 파이프라인은 75%로 시장 출시된 제품 점유율(30%)의 2배 이상의 점유율을 차지하고 있음.

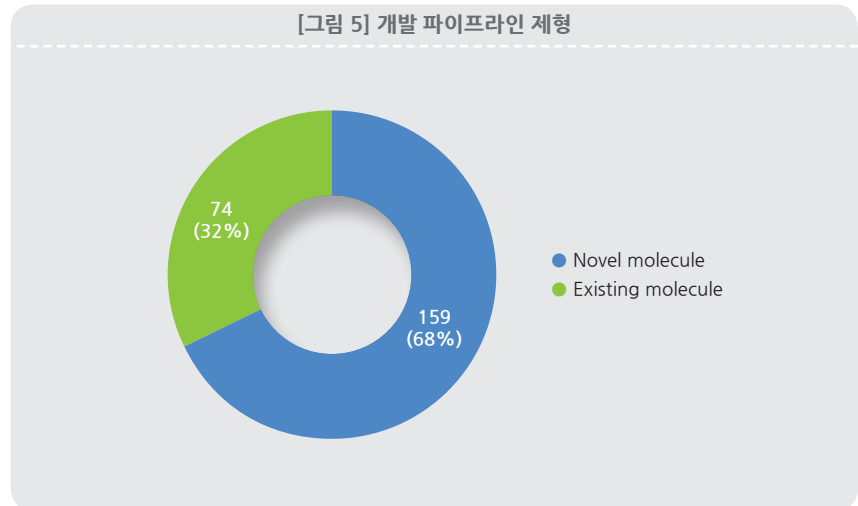
[그림 4] 나노입자별(좌), 적응증별 나노의약품 파이프라인 현황 (단위 : %)



출처: Globaldata, Nanopharmaceuticals(2020)

또한 현재 개발 중인 파이프라인의 68%는 신규물질을, 32%가 docetaxel, paclitaxel, cisplatin과 같은 기존 물질의 새로운 제형과 관련됨.

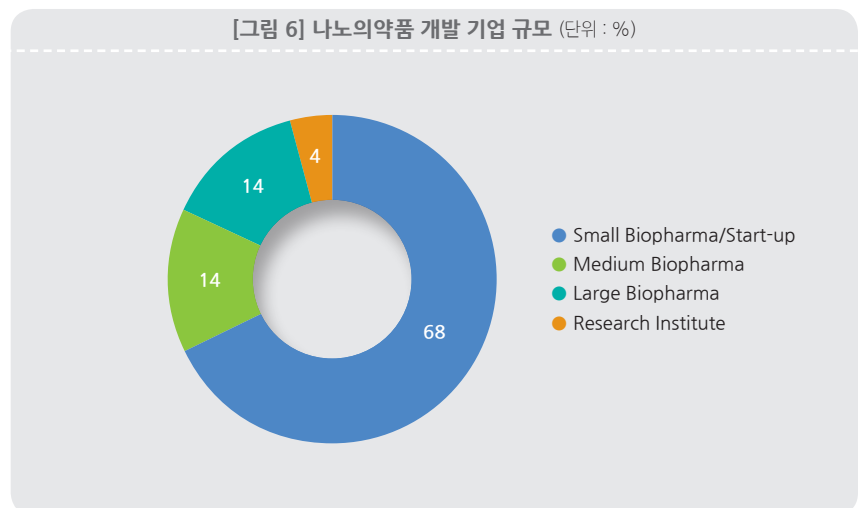
[그림 5] 개발 파이프라인 제형



출처: Globaldata, Nanopharmaceuticals(2020)

나노의약품 파이프라인의 대부분이 스타트업 및 소규모 기업(68%)에 의해 개발되고 있으며 28% 정도가 중소기업에 의해 개발되고 있음. 이는 나노의약품으로 파이프라인을 강화하려는 기업들의 무수한 M&A, 파트너십, 라이센스 기회를 시사할 수 있음.

[그림 6] 나노의약품 개발 기업 규모 (단위 : %)



출처: Globaldata, Nanopharmaceuticals(2020)

📌 나노의약품 관련 인수합병(M&A), 전략적 제휴(Strategic Alliances) 현황

나노의약품과 관련하여 최근들어 다양한 기업간의 인수합병 및 전략적 제휴를 통해 다양한 사업화를 추진하고 있으며 내용은 다음과 같음.

[표 4] 나노의약품 관련 최근 인수합병 사례

인수기업	타겟 기업	내용
Oncology Venture	Medical Prognosis Institute	Oncology Venture는 Medical Prognosis Institute의 고유한 바이오마커 기술을 활용하여 맞춤형 항암제를 식별하고 개발할 수 있는 고유한 역량과 자원을 갖춘 선도적인 회사로 성장을 기대
Pivot Pharmaceuticals Inc	ThruDermic LLC	Pivot Pharmaceuticals은 혁신적인 약물전달 플랫폼 기술을 사용하여 의약품 및 건강기능식품을 개발하는 신흥 바이오 제약회사로 ThruDermic, LLC 인수를 통해 ThruDermic, LLC의 경피 나노 기술을 제품 개발에 활용하고자 함
Costas, Inc.	Atlas Nanotech	Costas는 나노의약품 기술을 보유하고 있는 Atlas Nanotech을 인수하여 나노의약품 시장에 진입
Asklepios BioPharmaceutical	RoverMed BioSciences	Asklepios BioPharmaceutical은 RoverMed를 인수함으로써 RoverMed가 가진 나노약물 전달 기술을 활용하여 유전자 치료플랫폼을 확장할 수 있음

출처: Globaldata, Nanopharmaceuticals(2020), 각 회사별 웹사이트

[표 5] 나노의약품 관련 최근 전략적 제휴 사례

제휴 기업	내용
Genisphere LLC - Sidney Kimmel Cancer Center	Genisphere 독점적 합성 DNA로 만든 나노 스케일 스캐폴드인 '3DNA' 기반의 치료법 최적화를 위한 파트너십 체결 이 프로젝트에는 저분자 치료제 뿐만 아니라 3DNA 나노캐리어에 채장 중앙표적분자로 제형화된 siRNA를 포함함
AstraZeneca - Daiichi Sankyo	항암 ADC인 Enhertu(trastuzumab deruxtecan)의 글로벌 개발 및 상용화 협력 계약 체결 AstraZeneca가 일본을 제외한 글로벌 상용화를 책임지고 Daiichi Sankyo는 제조 및 공급을 책임짐
Virpax Pharmaceuticals - Nanomeric Ltd	Virpax는 만성통증관리를 위해서 전임상시험 중인 NES100를 비강 내 펩타이드 전달을 위해서 Nanomeric의 'Molecular Envelope Technology' 나노입자의 사용을 위한 독점권 확보
Pharmbio Korea; BioSynectics	Pharmbio는 개발 중인 항진균제 개량신약인 PBK-1819의 환자 복용 편의성 증대를 위해 약물을 나노 입자화하는 독자적인 기술을 보유하고 있는 Biosynectics와 기술이전 협약 체결
Wize Pharma - Copernicus Therapeutics	안과질환 치료제 중점 개발하는 바이오 제약회사인 Wize Pharma는 유전성 망막질환인 Coroideremia를 치료하기 위해 DNA 나노입자로 구성된 유전자 치료제 WP-REP1에 대한 독점 라이선스 계약 체결
NewLink Genetics - Ellipses Pharma	NewLink Genetics는 topoisomerase 1 억제제의 나노입자 제제인 NLG207의 개발 및 상용화에 대한 독점 라이선스 계약 체결

출처: Globaldata, Nanopharmaceuticals(2020), 각 회사별 웹사이트

< 참고자료 >

1. Globaldata, Nanopharmaceuticals(2020)
2. Akinc, A. et al., Nature Nanotechnology,14(12), 1084-1087(2019)

Writer

김 준 정진국제특허법률사무소, 차장
 전화: 02-6677-7634
 e-mail: kj1374@jjpat.com

Reviewer

이태규 오송 첨단 의료혁신재단, 신약개발지원센터 센터장

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2020년 05월 | 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 84
 ISSN 2508-6812