

2023 글로벌 연구·산업 동향(at a glance)

국가신약개발사업단 기획팀 진주연 연구원

Overview

2023년 국가신약개발사업단이 발간한 글로벌 연구·산업 동향 자료는 총 11건이며, 그 중 4건은 글로벌 신약개발 동향(ADC, NASH 등), 4건은 FDA, EMA 승인, 3건은 해외 학회(AACR, ASCO, ESMO) 리뷰 콘텐츠이다. 이번 달에는 지난 2023년동안 발간된 자료를 요약하여 소개한다.

<2023 연구·산업 동향 리스트>

No.	구분	제목
1	글로벌 신약개발 동향	ADC 치료제(Antibody Drug Conjugates)(2)
2		2022년 임상 시험 실패 상위 10개 파이프라인
3		NASH 치료제 글로벌 연구 동향
4		2028 예측 글로벌 주요 신약개발 R&D 프로젝트 TOP10
5	FDA, EMA 승인	2022년 FDA 승인 현황
6		2022 EMA 의약품 승인 권고 현황
7		2023 상반기 FDA, EMA 신약 승인 현황
8		FDA 전문의약품 승인 심사 현황 및 결과
9	해외 학회 리뷰	AACR 2023 면역항암 New Targets
10		ASCO 2023: 글로벌 제약사 연구현황
11		ESMO 2023 빅파마 주요 ADC 발표 결과

1. 글로벌 신약개발 동향

· ADC 치료제(Antibody Drug Conjugates)(2)

ADC 는 항체, 링커, 페이로드로 구성되며 최적의 ADC 치료제는 체내 혈액에서 순환 시, 혈류에서는 약물이 안정하면서 표적 세포 내에서 절단되어 페이로드를 방출한다. 각 요소는 ADC 의 효능과 안전성에 영향을 미칠 수 있으며 일반적으로 ADC 개발에서는 표적 항원, 항체, 링커, 페이로드 및 접합 방법의 선택을 포함하여 모든 핵심 구성 요소를 고려해야 한다.

<ADC 치료제의 표적 항원, 링커, 페이로드별 종류>

항체	
항원	암
HER2	고형암
Trop2	고형암
Nectin-4	고형암
EGFR	고형암
CD19	혈액암
CD22	혈액암
CD33	혈액암
CD30	혈액암
BCMA	혈액암
CD79b	혈액암

링커			
구분	종류		
Cleavable linker	Chemical cleavable	Acid-labile	Hydrazone
			Ester
		Reducible	Disulfide
	Enzymatic cleavable	Peptide	Valine-Citrulline
			Valine-Alanine
			Phenylalanine-glycine
Specific enzyme		β -glucuronide	
		β -galactoside	
Non-cleavable linker	Thioether group		
	Maleimidocaproyl group		

페이로드		
구분	종류	예시
Tubulin inhibitor	Auristatin	MMAE, MMAF
	Maytansinoid	DM1, DM4
	Tubulysin	-
DNA alkylating agent	Calicheamicins	N-acetyl-y-calicheamicin
	Duocarmycins	Duocarmycin A
	Exatecans	-
	Pyrrrolobenzodiazepines	SG3199, SF2057
Topoisomerase I inhibitor	-	Irinotecan
	-	SN-38
Immuno-modulator	TLR agonists	-
	STING agonists	-

※ 출처: Zhiwen Fu(2022), Antibody drug conjugate: the "biological missile" for targeted cancer therapy
 식품의약품안전평가원(2021), 항체-약물 중합체(ADC)의 연구 개발 및 규제 동향

· 2022년 주목할 만한 임상시험 실패내역 TOP 10, (4월)

글로벌 제약/바이오 시장분석 전문기관인 Fierce Biotech 은 '2022's 10 top clinical trial flops'를 통해 2022년 작년 한해 10개의 주목할 만한 임상시험 실패 프로젝트를 소개했다. 실패내역은 암 4개, 중추신경계 4개, 안질환 1개, 감염성질환 1개에서 항체, 저분자, ASO 등 다양한 모달리티를 포함한다.

<2022년 주목할 만한 임상시험 실패내역 TOP 10>

연번	성분명 또는 코드명	적응증	회사명	개발단계	모달리티	기전	실패 요인
1	Amcenestrant	Breast cancer	Sanofi	Phase 3	저분자	Estrogen Receptor Antagonist	PFS 미충족
2	Bempegaldesleukin	Multiple solid tumors	Bristol Myers Squibb and Nektar Therapeutics	Phase 3	재조합 단백질	Interleukin 2 Receptor Subunit Beta Agonist	PFS, ORR 미충족
3	BIB078	Amyotrophic lateral sclerosis	Ionis and Biogen	Phase 1	ASO	Antisense oligonucleotide targeting C9orf72 mRNA	ALS 기능 척도 미충족
4	Crenezumab	Alzheimer's disease	Roche/Genentech and AC Immune	Phase 2	항체	Amyloid Beta A4 Protein Inhibitor	종합 인지 점수, 일화 기억 능력 평가 점수 미충족
5	Gantenerumab	Alzheimer's disease	Roche/Genentech	Phase 3	항체	Amyloid Beta A4 Protein Inhibitor	임상 치매 등급 척도(CDR-SB) 점수 미충족
6	Giredestrant	Breast cancer	Roche	Phase 2	저분자	Estrogen Receptor Antagonist	PFS 미충족
7	NGM621	Geographic atrophy	NGM Biopharmaceuticals and Merck & Co.	Phase 2	항체	Complement C3 Inhibitor	목표 병변 감소 실패
8	PF-07304814	COVID-19	Pfizer	Phase 3	저분자	SARS-CoV-2 3CL protease inhibitor	초기 임상데이터 종합 검토, 성공 가능성이 낮다고 판단
9	Tiragolumab	Multiple solid tumors	Roche/Genentech	Phase 3	항체	T Cell Immunoreceptor With Ig And ITIM Domains Antagonist	PFS, OS 미충족
10	Troriluzole	Spinocerebellar ataxia	Biohaven	Phase 3	저분자	Excitatory Amino Acid Transporter 2 Activator	f-SARA 지표값 미충족

※ 출처: Fierce Biotech, "2022's 10 top clinical trial flops"

· NASH 치료제 글로벌 연구 동향

비알콜성 지방간염(NASH, non-alcoholic steatohepatitis)은 지방이 축적되어 잠재적으로 간 손상이나 간경화를 일으킬 수 있는 상태로, 관련 수요가 증가하고 있음에도 불구하고 현재까지 FDA 승인을 받은 NASH 치료제가 없는 상황이다.

AstraZeneca, Gilead Science 와 같은 글로벌 빅파마가 NASH 치료제 시장에 진출하려는 시도가 차례로 실패하였고, Intercept Pharmaceuticals 의 Ocaliva(성분명: obeticholic acid)는 2020 년에 이어 올해 또다시 NASH 치료제 FDA 승인에 실패했다. Ocaliva 의 승인이 무산되면서, Madrigal Pharmaceuticals 의 경구 NASH 치료제인 Resmetirom 에 관심이 쏠리고 있다. Resmetirom 은 진행 중인 임상시험(NCT03900429, 임상 3 상)에서 긍정적인 결과를 바탕으로 FDA 의 혁신 치료제 지정을 받았다.

현재 NASH 치료제 후보 약물의 종류는 5 가지로 Farnesoid X 수용체(FXR) 작용제, 갑상선 호르몬 수용체(THR)-β 작용제, 글루카곤 유사 펩타이드(GLP)-1 작용제 및 퍼옥시좀 증식 활성화 수용체(PPAR), 섬유아세포 성장 인자(FGF) 21 작용제가 있다.

< NASH 치료제 글로벌 파이프라인 >

연번	성분명 또는 코드명	회사명	개발단계	모달리티	기전	비고
1	Ocaliva (Obeticholic acid)	Intercept Pharmaceuticals	Phase III (Inactive)	Small Molecule	Farnesoid X Activated Receptor(FXR) Agonist	불분명한 임상 효과와 부작용으로 '23. 05. FDA 승인 거절
2	Resmetirom	Madrigal Pharmaceuticals	Phase III	Small Molecule	Thyroid hormone receptor-β(THR-β) Agonists	'23. 04. FDA 혁신치료제 지정
3	Ozempic (Semaglutide) + (Gilead: Cilofexor + Firsocostat)	Novo Nordisk	Phase II	Recombinant Peptide	Glucagon Like Peptide 1 Receptor (GLP1R) Agonist	-
4	Cotadutide	AstraZeneca	Phase III (Inactive)	Peptide	Glucagon Like Peptide 1 Receptor (GLP1R) Agonist	환자모집 이슈 및 회사 전략 변경으로 중단
5	Lanifibranor	Inventiva SA	Phase III	Small Molecule	Peroxisome Proliferator Activated Receptor Alpha(PPAR α)Agonist	-
6	Pegozafermin	89bio	Phase III	Recombinant Peptide	Fibroblast Growth Factor(FGF) Receptor 1 Agonist	-

· 2028 예측 글로벌 주요 신약개발 R&D 프로젝트 TOP10

글로벌 제약·바이오 시장분석 전문기관 Evaluate 는 지난 8 월 발표한 연례보고서를 통해 2028 년까지의 제약산업 동향을 예측하고 주요 신약 개발 R&D 프로젝트 TOP 10 을 소개했다. Evaluate 가 제시하는 10 개 프로젝트에서 암 치료제 약물은 Daiichi Sankyo 와 AstraZeneca 의 'Datopotamab deruxtecan'과 Roche 의 'Tiragolumab'이다. 그 외 프로젝트는 Sotatercept, CagriSema, Donanemab, KarXT, mRNA-1647, Iptacopan, Resmetirom, Aficamten 이 있으며, 모달리티별로 분류하였을 때 small molecule(4), antibody(2), ADC(1) 외에도 fusion protein(1), synthetic peptide(1), mRNA vaccine(1)의 다양한 파이프라인이 포함된다.

<2028 예측 글로벌 주요 신약개발 R&D 프로젝트 TOP 10>

No.	Product	Company	Phase	Mechanism of Action	Modality	Indication	WW product Revenues(\$bn)	Today's NPV(\$bn)
1	Sotatercept	Merck & Co	Phase III	Activin receptor type IIA-Fc (ActRIIA-Fc) fusion protein	Fusion Protein	Pulmonary arterial hypertension	2.6	11.6
2	Datopotamab Deruxtecan	Daiichi Sankyo /AstraZeneca	Phase III	anti-TROP2 ADC	ADC	Non-small cell lung cancer	2.6	11.5
3	CagriSema	Novo Nordisk	Phase III	Cagrilintide(Amylin analogue) + Semaglutide(GLP-1 analogue)	Synthetic Peptide	Obesity	1.9	10.3
4	Donanemab	Eli Lilly	Phase III	Amyloid Beta A4 Protein inhibitor	Monoclonal Antibody	Alzheimer's disease	2.1	8.8
5	KarXT	Karuna Therapeutics /Zai Lab	Phase III	M1/M4 muscarinic agonist	Small Molecule	Schizophrenia	2.8	8.4
6	mRNA-1647	Moderna	Phase III	Six mRNA vaccine encoding two CMV antigens	mRNA Vaccine	Cytomegalovirus	1.5	7.1
7	Iptacopan	Novartis	Phase III	Complement Factor B(CFB) inhibitor	Small Molecule	Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria	1.1	6.2
8	Resmetirom	Madrigal Pharmaceuticals	Phase II/ Filed	Thyroid Hormone Receptor Beta(THR-β) agonist	Small Molecule	NASH	2.2	6.0
9	Aficamten	Cytokinetics	Phase III	Cardiac Myosin Inhibitor	Small Molecule	Cardiomyopathy	1.7	4.4
10	Tiragolumab	Roche	Phase III	Anti-TIGIT mAb	Monoclonal Antibody	Cancer	1.0	4.8

Source: World Preview 2023: Pharms Age of Uncertainty(Evaluate), <https://www.fiercebiotech.com/special-reports/10-highest-value-rd-projects-biopharma>

2. FDA, EMA 승인

· 2022년 FDA 승인 현황

미국 식품의약국(FDA)은 2022년에 총 45개 신약(CDER: 37개, CBER: 8개)을 승인하여 앞선 5년간('17~'21) FDA 승인(평균 51건) 대비 다소 저조한 수치를 보였다. 승인된 의약품은 질환별로는 Oncology 치료제가 주를 이루었으며, 세포유전자치료제를 비롯한 새로운 모달리티의 약물들(이중항체, ADC, 방사성동위원소 결합체 등)이 승인되었다.

<2022년 FDA CBER 승인 내역>

연번	성분명	제품명	제약사	작용기전	적응증
1	Covid-19 vaccine,mRNA	Spikevax	Moderna	mRNA vaccine	COVID-19 immunization
2	Ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	Legend Biotech/J&J	BCMA-targeted genetically modified autologous T cell immunotherapy	Multiple myeloma
3	Measles, mumps, and rubella vaccine live	Priorix	GSK	Live, attenuated vaccine	Measles, mumps and rubella vaccination
4	Betibeglogene autotemcel	Zynteglo	Bluebird bio	β -globin-encoding lentiviral vector for autologous haematopoietic stem cell gene therapy	β -thalassemia
5	Elivaldogene autotemcel	Skysona	Bluebird bio	ABCD1-encoding lentiviral vector for autologous haematopoietic stem cell gene therapy	Neurologic dysfunction in CALD
6	Gecal microbiota, live	Rebyota	Rebiotix/Ferring	Fecal microbiota suspension for rectal enema	Recurrence of Clostridioides difficile infection
7	Etranacogene dezeparvovec	Hemgenix	CSL Behring	Factor IX-encoding adeno-associated virus vector gene therapy	Haemophilia B
8	Nadofaragene firadenovec	Adstiladrin	Ferring	Interfereon α -2b-encoding adenovirus vector gene therapy	BCG-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer

※ 출처: A Mullard, "2022 FDA approvals", *Nature reviews drug discovery*, 2013.01.03.

<2022년 FDA CDER 승인 내역>

연번	성분명	제품명	제약사	작용기전	적응증
1	Daridorexant	Quiviviq	Idorsia	Orexin receptor antagonist	불면증
2	Abrocitinib	Cibinqo	Pfizer	JAK inhibitor	아토피 피부염
3	Tebentafusp	Kimmtrak	Immunocore	gp100 peptide-HLAxCD3 bispecific T cell engager	포도막 흑색종
4	Faricimab	Vabysmo	Roche/Genentech	VEGFxANG2 bispecific antibody	노인성 황반변성, 당뇨병성 황반부종
5	Sutimlimab	Enjaymo	Vioerativ	C1s-targeted mAb	한랭응집소증
6	Mitapivat	Pyrukynd	Agios	Pyruvate kinase activator	용혈성 빈혈
7	Pacritinib	Vonjo	CTI Biopharma	JAK2 inhibitor	골수 섬유화증
8	Ganaxolone	Ztalmy	Marinus	GABAA receptor positive allosteric modulator	CDKL5 결핍장애로 인한 발작
9	Relatlimab+nivolumab	Opdualag	BMS	LAG3-targeted mAb+PD1-targeted mAb	흑색종
10	Lutetium Lu-177 vipivotide tetraxetan	Pluvicto	Novatis	PSMA-binding radioligand therapeutic agent	PSMA 양성 전립선암
11	Oteseconazole	Vivjoa	Novatis	Azole antifungal	외음부 칸디다증
12	Mavacamten	Camzyos	BMS	Cardiac myosin inhibitor	폐쇄성 비후성 심근병증
13	Vonoprazan+amoxicillin +clarithromycin	Voquezna triple pak	Phathom	Potassium-competitive acid blocker+penicillin class antibacterial+macrolide antimicrobial	헬리코박터 파일로리
14	Tirzepatide	Mounjaro	Eli Lilly	GIP receptor and GLP1 receptor agonist	제2형 당뇨병
15	Tapinarof	Vtama	Dermavant	Aryl hydrocarbon receptor agonist	건선
16	Vutrisiran	Amvuttra	Alnylam	TTR-targeted siRNA	아밀로이드 트랜스티레틴 아밀로이드증 다발신경병증
17	Olipudase alfa	Xenpozyme	Sanofi/Genzyme	Acid sphingomyelinase ERT	산성 스팅고미엘린분해효소 결핍증(ASMD)
18	Spesolimab	Spevigo	Boehringer Ingelheim	IL-36R-targeted mAb	전신 농포성 건선

연번	성분명	제품명	제약사	작용기전	적응증
19	Daxibotulinumtoxina	Daxxify	Revance	Cotulinum toxin	미간 주름 개선
20	Deucravacitinib	Sotyktu	BMS	TYK2 inhibitor	건선
21	Eflapegrastim	Rolvedon	Spectrum	Leukocyte growth factor	골수억제성 항암제를 투여받는 비골수성 악성종양의 호중구감소증
22	Terlipressin	Terlivaz	Mallinckrodt	Vasopressin receptor agonist	말린크로트 간신증후군
23	Gadopiclenol	Elucirem	Guerbet	Gadolinium-based contrast agent	비정상적 혈관 병변
24	Omidenepag isopropyl	Omlonti	Santen	Prostaglandin E2 receptor agonist	개방각 녹내장, 고안압증의 안압강화
25	Sodium phenylbutyrate + taurursodiol	Relyvrio	Amylyx	Mechanism unknown	근위축성 측색경화증
26	Futibatinib	Lytgobi	Taiho Oncology	FGFR kinase inhibitor	FGFR2 유전자 융합 또는 재배열을 보이는 간내담관암
27	Tremelimumab	Imjudo	AstraZeneca	CTLA4-targeted mAb	간세포암
28	Teclistamab	Tecvayli	J&J	BCMAxCD3 bispecific antibody	다발성 골수종
29	Mirvetuximab + soravtansine	Elahere	Immunogen	FR α -targeted ADC	난소암
30	Teplizumab	Tzield	Provention Bio	CD3-targeted antibody	제1형 당뇨병 발병 지연제
31	Olutasidenib	Rezlidhia	Rigel/Forma	IDH1 inhibitor	IDH1 변이 급성 골수성 백혈병
32	Adagrasib	Krazati	Mirati	KRAS-G12C inhibitor	KRASG12C 변이 비소세포폐암
33	Lenacapavir	Sunlenca	Gilead	HIV-1 capsid inhibitor	HIV-1
34	Mosunetuzumab	Lunsumio	Roche/Genentech	CD20xCD3 bispecific antibody	여포성 림프종
35	Xe 129 hyperpolarized	Xenoview	Polarean	Hyperpolarized contrast agent	폐 환기능력 평가
36	Ublituximab	Briumvi	TG Therapeutics	CD20-targeted mAb	재발성 다발성 경화증
37	Anacaulase	Nexobrid	Mediowound	Proteolytic enzymes from pineapple plants	중증 열화상 가피제거

※ 출처: A Mullard, "2022 FDA approvals", *Nature reviews drug discovery*, 2013.01.03.

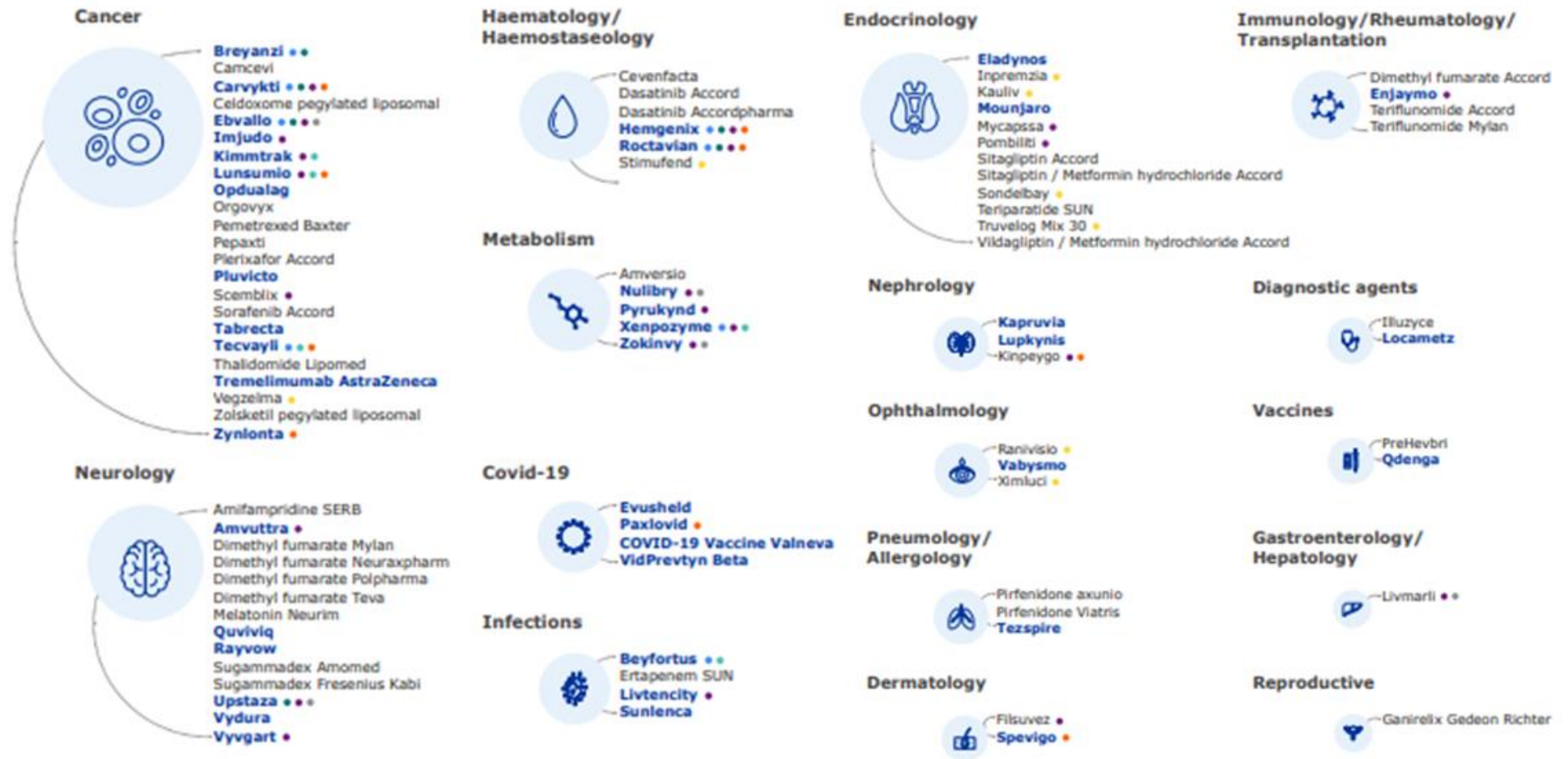
· **2022 EMA 의약품 승인 권고 현황**

유럽의약품청(EMA)은 '2022 Human Medicine Highlights'를 통해 2022년 한 해 동안 진행한 심사 결과를 공개 하였다. 2022년 EMA가 판매 승인을 권고하는 긍정적인 의견(Positive opinions)을 낸 의약품은 총 89건이며, 이 중 41건은 새로운 유효 성분(New active substances)이다. 부정적인 의견(Negative opinions)을 받은 의약품은 3건, 반려된 의약품(Withdrawn applications)은 16건이다.

긍정적인 의견을 받은 의약품 중에는 PRIME(Priority Medicines) 8건, 첨단치료 의료제품(Advanced therapy medicinal products) 6건, 희귀의약품(Orphan medicines) 21건, 신속심사(Accelerated assessments) 5건, 조건부허가(Conditional marketing authorisations) 9건, 예외적 상황의 품목허가(Approvals under exceptional circumstances) 5건 , 바이오시밀러(Biosimilars) 8건이 포함된다.



[2022 EMA 승인 현황 요약]



● PRIME ● ATMP ● Orphan medicine ● Accelerated assessment ● Conditional marketing authorisation ● Approval under exceptional circumstances ● Biosimilar

Medicines that contain a new active substance are highlighted in bold

[2022 EMA 승인 권고 의약품 내역, Source: Human Medicine Highlights 2022]

· 2023 상반기 FDA, EMA 신약 승인 현황

2023 년 상반기 미국 식품의약국(FDA)과 유럽 의약품청(EMA)은 각각 30 건, 22 건의 신약을 승인하였다. 올해 두 기관에서 모두 승인을 획득한 신약은 파브리병 치료제 Elfabrio(성분명; pegunigalsidase alfa)와 미만성 거대 B 세포 림프종 치료제 Columvi(성분명: glofitamab-gxbm)가 있다.

*FDA 승인 내역 기준일: 2023.07.25 / EMA 승인 내역 기준일: 2023.07.08.

FDA 승인 신약 30 건을 모달리티 별로 분류하였을 때, small molecule 이 18 건(60%)으로 가장 많았으며 Ab 가 6 건(20%), recombinant enzyme 과 peptide 가 각각 2 건(각 7%), gene therapy 가 1 건(3%) 승인되었다. 질병 영역(TA)별로는 oncology 가 6 건(20%), neuroscience 가 5 건(17%), infectious diseases 와 metabolic disorders 가 각각 4 건(각 13%) 순으로 많았으며, 그 외에도 ophthalmology 가 3 건(10%), Immunology 가 2 건(7%) 등을 차지하였다.

EMA 승인 신약 22 건의 경우, 모달리티 분포가 FDA 와 유사하게 small molecule 이 12 건(55%)으로 가장 많았으며, Ab 가 5 건(23%), recombinant enzyme 과 vaccine 이 각각 2 건(각 9%), gene therapy 가 1 건(5%) 순으로 많았다. TA 별로는 oncology 가 6 건(27%), immunology 가 4 건(18%), metabolic disorders 가 3 건(14%) 순으로 많았으며, cardiovascular 와 Hematological disorders 가 각각 2 건(각 9%) 등 신약 승인을 받았다.

<상반기 FDA 승인 신약 리스트>

No.	Drug name	Company	Active Ingredient	Mechanism of Action	Molecule Type	Therapy Areas	Disease	Approval Date
1	Leqembi	Biogen/Eisai	Lecanemab	Amyloid β A4 Protein inhibitor	Monoclonal Antibody	Neuroscience	Alzheimer's Disease	23.1.6. (Accelerated approval)
2	Brenzavvy	TheracosBio	Bexagliflozin	SGLT-2 inhibitor	Small Molecule	Metabolic Disorders	Type 2 Diabetes	23.1.20.
3	Orserdu	Menarini Group	Elacestrant	ESR1 SERD	Small Molecule	Oncology	Metastatic Breast Cancer	23.1.27.
4	Jaypirca	Eli Lilly/Innovent Biologics	Pirtobrutinib	BTK inhibitor	Small Molecule	Oncology	Mantle Cell Lymphoma	23.1.27. (Accelerated approval)

5	Jesduvroq	GSK	Daprodustat	HIF-PH inhibitor	Small Molecule	Hematological Disorders	Anemia in Chronic Kidney Disease	23.2.1.
6	Lamzede	Chiesi Farmaceutici	Velmanase alfa	Alpha-mannosidase II enzyme replacement therapy	Recombinant Enzyme	Metabolic Disorders	Alpha-Mannosidosis	23.2.16.
7	Filspari	Travere Therapeutics	Sparsentan	AT1R/ETAR receptor antagonist	Small Molecule	Others	IgA Nephropathy	23.2.17. (Accelerated approval)
8	Syfovre	Apellis pharmaceuticals	Intravitreal pegcetacoplan	C3 inhibitor	Synthetic Peptide	Ophthalmology	Geographic Atrophy	23.2.17.
9	Skyclarys	Reata Pharmaceuticals	Omaveloxolone	NRF2 activator, NF-kB inhibitor	Small Molecule	Neuroscience	Friedreich Ataxia	23.2.28.
10	Zavzpret	Pfizer	Zavegepant	CGRP receptor antagonist	Small Molecule	Neuroscience	Migraine	23.3.9.
11	Daybue	Acadia Pharmaceuticals	Trofinetide	IGF1 peptide analogue	Small Molecule	Neuroscience	Rett Syndrome	23.3.10.
12	Rezzayo	Cidara Therapeutics	Rezafungin	1,3-β-d-glucan synthase inhibitor	Small Molecule	Infectious Diseases	Candidiasis	23.3.22.
13	Zynyz	Incyte	Retifanlimab	PD-1 antagonist	Monoclonal Antibody	Oncology	Merkel Cell Carcinoma	23.3.2. (Accelerated approval)
14	Joenja	Pharming Group	Leniolisib	PI3Kδ inhibitor	Small Molecule	Immunology	Activated PI3K Delta Syndrome	23.3.24.
15	Qalsody	Ionis/BioGen	Tofersen	SOD1 inhibitor	Gene Therapy	Neuroscience	Amyotrophic Lateral Sclerosis	23.4.25 (Accelerated approval)
16	Elfabrio	Chiesi/Protalix Biotherapeutics	Pegunigalsidase alfa	Alpha-Galactosidase A enzyme replacement therapy	Recombinant Enzyme	Metabolic Disorders	Fabry Disease	23.5.9.
17	Veozah	Astellas Pharma	Fezolinetant	NK3 receptor antagonist	Small Molecule	Others	Hot flushes caused by menopause	23.5.12.
18	Miebo	Bausch + Lomb/ Geuder Group	Perfluorhexyloctane	TRPM8 activator	Small Molecule	Ophthalmology	Dry eye disease associated with meibomian gland dysfunction	23.5.18.
19	Epkinly	Genmab/AbbVie	Epcoritamab-bysp	CD3xCD20 bispecific	Bispecific Antibody	Oncology	Diffuse Large B Cell Lymphoma	23.5.19. (Accelerated approval)
20	Xacduro	Innoviva	Sulbactam, Durlabactam	β-lactamase inhibitor	Small Molecule	Infectious Diseases	Pneumonias caused by Acinetobacter	23.5.23.
21	Paxlovid	Pfizer	Nirmatrelvir, Ritonavir	SARS-CoV-2 protease inhibitor	Small Molecule	Infectious Diseases	Coronavirus Disease 2019	23.5.25.
22	Posluma	Blue Earth	Flotufolastat F 18	PSMA-targeted	Others	Others	Prostate cancer imaging	23.5.25.

		Diagnostics		imaging agent				
23	Inpefa	Lexicon Pharmaceuticals	Sotagliflozin	SGLT-1, 2 inhibitor	Small Molecule	Cardiovascular	Congestive Heart Failure	23.5.26.
24	Columvi	Roche	Glofitamab-gxbm	CD3xCD20 bispecific	Bispecific Antibody	Oncology	Diffuse Large B Cell Lymphoma	23.6.15. (Accelerated approval)
25	Litfulo	Pfizer	Ritlecitinib	JAK3, TEC inhibitor	Small Molecule	Others	Alopecia Areata	23.6.23.
26	Rystiggo	UCB	Rozanolixizumab-noli	FcRn antagonist	Monoclonal Antibody	Immunology	Myasthenia Gravis	23.6.26.
27	Ngenla	OPKO Health	Somatrogon-ghla	GHR agonist	Recombinant Peptide	Metabolic Disorders	Paediatric growth hormone deficiency	23.6.27.
28	Beyfortus	AstraZeneca	Nirsevimab-alip	RSV F Protein Inhibitor	Monoclonal Antibody	Infectious Diseases	Respiratory Syncytial Virus infections	23.7.17.
29	Vanflyta	Daiichi Sankyo	Quizartinib	FLT3 inhibitor	Small Molecule	Oncology	Acute Myeloid Leukemia	23.7.20.
30	Xdemvy	Tarsus Pharmaceuticals	lotilaner	GABA Receptor inhibitor	Small Molecule	Ophthalmology	Blepharitis	23.7.25.

<상반기 EMA 승인 신약 리스트>

No.	Drug name	Company	Active Ingredient	Mechanism of Action	Molecule Type	Therapy Areas	Disease	Approval Date
1	Hemgenix	CSL Behring	Etranacogene dezaparvovec	Coagulation Factor IX activator	Gene Therapy	Hematological Disorders	Hemophilia B	23.2.20.
2	Imjudo	AstraZeneca	Tremelimumab	CTLA4 antagonist	Monoclonal Antibody	Oncology	Hepatocellular Carcinoma	23.2.20.
3	Imjudo	AstraZeneca	Tremelimumab	CTLA4 antagonist	Monoclonal Antibody	Oncology	Non-Small Cell Lung Cancer	23.2.20.
4	Pombiliti	Amicus Therapeutics	Cipaglucosidase alfa	GAA enzyme replacement therapy	Recombinant Enzyme	Metabolic Disorders	Glycogen Storage Disease Type II	23.3.20
5	Sotyktu	Bristol-Myers Squibb	Deucravacitinib	TYK2 inhibitor	Small Molecule	Immunology	Psoriasis	23.3.24.
6	Bimervax	Hipra	COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted)	Immune stimulant	Vaccine	Infectious Diseases	COVID-19 virus infection	23.3.30.
7	Opzelura	Incyte Biosciences	Ruxolitinib	JAK1, 2 inhibitor	Small Molecule	Immunology	Vitiligo	23.4.19.

8	Akeega	Janssen	Niraparib, Abiraterone acetate	Androgen biosynthesis inhibitor	Small Molecule	Oncology	Castration-Resistant Prostatic Neoplasms	23.4.19.
9	Vafseo	Akebia Therapeutics	Vadadustat	Hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitor	Small Molecule	Hematological Disorders	Anemia in Chronic Kidney Disease	23.4.24.
10	Elfabrio	Chiesi Farmaceutici	Pegunigalsidase alfa	Alpha-Galactosidase A enzyme replacement therapy	Recombinant Enzyme	Metabolic Disorders	Fabry Disease	23.5.4.
11	Tibsovo	Laboratoires Servier	Ivosidenib	Isocitrate Dehydrogenase Cytoplasmic Inhibitor	Small Molecule	Oncology	Acute Myeloid Leukemia, Bile Duct Cancer	23.5.4.
12	Hyftor	Plusultra pharma	Sirolimus	Mammalian Target Of Rapamycin inhibitor	Small Molecule	Others	Angiofibroma; Tuberous Sclerosis	23.5.15.
13	OmvoH	Eli Lilly Nederland	Mirikizumab	IL-23 subunit- α inhibitor	Monoclonal Antibody	Immunology	Ulcerative Colitis	23.5.26.
14	Pedmarqsi	Fennec Pharmaceuticals	Sodium thiosulfate	Inactivates metabolic by-products of cisplatin	Small Molecule	Others	Ear Diseases; Ototoxicity	3.5.26.
15	Sugammadex Adroiq	Extrovis	Sugammadex	Elective relaxant binding agent	Small Molecule	Neuroscience	Neuromuscular Blockade	23.5.26.
16	Qaialdo	Nova Laboratories	Spirolactone	Aldosterone Receptor antagonist	Small Molecule	Cardiovascular	Edema	23.5.26.
17	Briumvi	Propharma Group	Ublituximab	Anti-CD20 antibody	Monoclonal Antibody	Immunology	Multiple Sclerosis	23.5.31.
18	Arexvy	GlaxoSmithKline	Recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein, adjuvanted with AS01E	Immune stimulant	Vaccine	Infectious Diseases	Respiratory Syncytial Virus Infections	23.6.6.
19	Opfoda	Amicus Therapeutics	Miglustat	Glycosyltransferase inhibitor	Small Molecule	Metabolic Disorders	Glycogen Storage Disease Type II	23.6.26.
20	Camzyos	Bristol-Myers Squibb	Mavacamten	Myosin 7 inhibitor	Small Molecule	Cardiovascular	Hypertrophic Cardiomyopathy	23.6.26.
21	Lytgobi	Taiho Pharma Netherlands	Futibatinib	Fibroblast Growth Factor Receptor Inhibitor	Small Molecule	Oncology	Cholangiocarcinoma	23.7.4.
22	Columvi	Roche	Glofitamab-gxhm	CD3xCD20 bispecific	Bispecific antibody	Oncology	Diffuse Large B-Cell Lymphoma	23.7.7

· FDA 전문의약품 승인 심사 현황 및 결과

FDA 는 지난 9 월, 전문의약품 승인 신청자 비용 부담법(PDUFA)에 따른 허가 검토를 실시하였다.

PDUFA 로 승인된 의약품은 총 6 개로 신규 승인 3 건(Aphexda, Ojjaara, Pombiliti), 기타(적응증 확대, 제형 변경, 개량신약) 승인 3 건(Jardiance, Likmez, Nyxol)을 포함한다. 반면, SC Tecentriq 은 제조공정 및 품질관리를 이유로 검토 기한을 2024 년으로 연장하였고, Neffy 는 에피네프린과의 반복 투여 비교 연구를 요청받으면서 승인이 거절되었다. 향후 FDA 신약 승인 검토를 앞둔 약물은 UCB 의 건선 치료제 후보물질인 Bimzelx(UCB)이 있다.

<9 월 FDA 심사 일정 및 결과>

No.	심사 신청일	Company	Product	Mechanism of Action	Modality	Indication	App.	결과
1	9/9	BioLineRx	Aphexda (motixafortide acetate)	Selective CXCR4 inhibitor	Synthetic Peptide	Stem cell mobilization for autologous transplantation in multiple myeloma patients	NDA	승인
2	9/15	Roche	SC Tecentriq (atezolizumab) with Enhanze	PD-L1 antibody	Monoclonal Antibody	Approved indications of intravenous Tecentriq (lung cancers, hepatocellular carcinoma, melanoma, alveolar soft part sarcoma.)	BLA	연장
3	9/16	GSK	Ojjaara (mometinib dihydrochloride)	JAK-1, JAK-2 and ALK2 inhibitor	Small Molecule	Myelofibrosis	NDA	승인
4	9/19	ARS	Neffy (intranasal epinephrine)	α and β adrenergic receptor agonist	Small Molecule	Allergic reactions	NDA	거절
5	9/20	Boehringer Ingelheim & Eli Lilly	Jardiance (empagliflozin)	SGLT2 inhibitor	Small Molecule	Chronic kidney disease	sNDA	승인
6	9/23	GSK ¹⁾	Jemperli (dostarlimab)	PD-1 antibody	Monoclonal Antibody	dMMR MSI-H endometrial cancer	sBLA	승인 (23.07.31.)
7	9/23	Appili	Likmez (metronidazole)	Antibiotic	Small Molecule	Parasitic and anaerobic bacterial infections	NDA	승인

No.	심사 신청일	Company	Product	Mechanism of Action	Modality	Indication	App.	결과
8	9/28	Citius ²⁾	Lymphir (denileukin diftitox)	IL-2 fusion protein	Fusion Protein	T cell lymphoma	BLA	거절 (23.07.28.)
9	9/28	Ocuphire	Nyxol (phenolamine ophthalmic solution)	Non-selective α adrenergic antagonist	Small Molecule	Pharmacologically induced mydriasis	NDA	승인
10	9/28	Amicus	Pombiliti (cipaglucosidase alfa), Opfolda (miglustat)	Cipaglucosidase alfa + glucosylceramide synthase inhibitor	Recombinant Enzyme	Pompe disease	BLA	승인
11	2023 4Q	UCB	Bimzelx (bimekizumab)	IL-17A and IL-17F mAb	Monoclonal Antibody	Moderate-to-severe plaque psoriasis	BLA	'24년 검토 예상

1) GSK의 Jemperli는 올해 PDUFA 예정일(9/23) 보다 앞선 7/31일에 재발성 자궁내막암 치료제로서 FDA의 승인을 받음

2) Citius의 Lymphir는 올해 7/28일 FDA 승인 거절 후, '24년 초에 재제출을 계획하고 있음

※ 출처: <https://www.biocentury.com/article/649137/11-pdufa-dates-on-fda-s-agenda-in-september> 참조_KDDF 수정

3. 해외 학회 리뷰

· AACR 2023 번역항암 New Target

미국암학회(AACR 2023)가 미국 올랜도에서 현지 시각으로 지난 4 월 14 일부터 19 일까지 6 일간 개최되면서, 항암 분야의 혁신 신약 파이프라인이 대거 공개되었다. 이번 AACR 2023 에서는 Immune mediator 1 개, tumor antigen 2 개, Gene expression control 8 개, Metabolic 8 개, Cell signaling 5 개, Cell death 4 개, IncRNA 4 개, Cell cycle 2 개, DNA damage response 2 개, Cell adhesion 1 개를 포함하여 총 37 개 신규 표적이 확인되었다.

<ACR 2023 New targets>

연번	타겟	설명	적응증	기관
Immune mediator				
1	IL-19*	Blocking immunosuppressive cytokine IL-19 could sensitize glioblastomas to chemotherapy by reversing the immunosuppressive microenvironment	Brain cancer	Taipei Medical Univ.
Tumor antigen				
2	MPZL1*	MPZL1 and other cell surface proteins encoded in regions of chromosomes amplified in cancers could be new CAR T cell targets	Solid tumors	German Cancer Research Center
3	TAG72*	TAG72 could be a new CAR T target for ovarian cancer	Ovarian cancer	City of Hope Natl. Med. Center
Gene expression control				
4	BZW2	Inhibiting BZW2 could help treat colorectal cancers regardless of mutational status	Colorectal cancer	Wash. Univ in St. Louis
5	NAC1*	Inhibiting NAC1 could help treat triple negative breast cancer (TNBC) by reversing the immune suppressive tumor microenvironment	Breast cancer	Univ. of Kentucky
6	PPM1G	Inhibiting PPM1G could help treat HCC by targeting cancer stem cells	Liver cancer	Sun Yat-sen Univ.
7	HNRNPH1	Downregulating spliceosome proteins HNRNPH1 and HNRNPH2 could help treat melanoma	Melanoma	Nova Southeastern Univ.
8	HNRNPH2	Downregulating spliceosome proteins HNRNPH1 and HNRNPH2 could help treat melanoma	Melanoma	Nova Southeastern Univ.

9	RPL27	Knocking down RPL27 could help treat colorectal cancer and prevent metastasis by reducing PLK1 expression	Colorectal cancer	Keimyung Univ.
10	SCML2	Blocking the interaction between SCML2 and TAP1 could help treat castration-resistant prostate cancer	Prostate cancer	Clark Atlanta Univ.
11	SUV420H1	Inhibiting SUV420H1 could help treat HPV-negative head and neck squamous cell carcinomas overexpressing the target.	Head and neck cancer	NCI
Metabolic				
12	AGPAT4	shRNA-mediated knockdown of AGPAT4 could help treat hepatocellular carcinoma by disrupting cancer stem cell metabolism	Liver cancer	Univ. of Hong Kong
13	ECHS1	Inhibiting ECHS1 expression could help prevent free fatty acid uptake and reverse resulting immune dysfunction to help treat HR+ breast cancer in obese patients	Breast cancer	Brigham and Women's
14	NANP	Inhibiting NANP could help sensitize glioblastomas to radiation therapy	Brain cancer	NYU Langone
15	NR3C2	Targeting NR3C2 could help treat pancreatic ductal adenocarcinoma by disrupting glucose metabolism	Pancreatic cancer	NCI
16	PTDSS1*	Inhibiting PTDSS1 could help sensitize cancers to immune checkpoint inhibitors	Cancer	MD Anderson
17	Pyruvate carboxylase	Overexpression of pyruvate carboxylase could help treat breast cancer by suppressing PD-L1 expression	Breast cancer	UNC at Chapel Hill
18	SERPINA12	Inhibiting SERPINA12 could help treat hepatocellular carcinoma	Liver cancer	Univ. of Hong Kong
19	TMPRSS11B	Inhibiting TMPRSS11 could help treat lung cancer by disrupting tumor metabolism	Lung cancer	UT Southwestern
Cell signaling				
20	ASPM	Blocking ASPM could help treat hepatocellular carcinoma by disrupting the ASPM-TPX2 axis and causing chromosomal instability	Liver cancer	I-Shou Univ.
21	GPR68	Inhibiting GPR68, which is activated by the acidic extracellular environment of cancers, could help treat glioblastoma by inducing ferroptosis	Brain cancer	Univ. of Maryland School of Medicine
22	LBH	Inhibiting LBH could help sensitize TNBCs to ATR inhibitors	Breast cancer	Univ. of Miami
23	RAB27B	Knocking down RAB27B could help treat NSCLC by disrupting extracellular vesicle-mediated communication between cancer stem cells and bulk cancer cells	Lung cancer	Mayo Clinic Florida
24	VSTM2A*	The small secretory protein VSTM2A could help treat colorectal cancer by disrupting the interaction between PD-1 and PD-L1 in the tumor microenvironment	Colorectal cancer	Chinese Univ. of Hong Kong
Cell death				

25	GSDMB*	Modifying GSDMB splicing to increase expression of the cytotoxic isoform and suppress non-cytotoxic isoforms could help treat cancers by increasing killer cell-mediated pyroptosis	Cancer	-
26	GSDME*	Inhibiting GSDME, which is upregulated during anti-HER2 treatment, could increase activity of anti-HER2 mAbs	Gastric cancer	Sun Yat-Sen University Cancer Center
27	MIEN1	Short peptides derived from MIEN1 could help treat breast and prostate cancer by acting as dominant negative effectors of MIEN1 activity	Breast, prostate cancers	MD Anderson
28	TFE3*	Inhibiting TFE3 dimerization could help treat translocation renal cell carcinoma	Renal cancer	Indiana University
<i>IncrRNA</i>				
29	DUXAP9	Silencing lncRNA DUXAP9, which is upregulated in oral squamous cell carcinoma, could help treat the cancer	Head and neck cancer	Shanghai Ninth People's Hospital
30	LIMP27	Blocking lncRNA LIMP27 could help treat tumors with p53 inactivation	Cancer	University of Newcastle
31	LOXL1-AS1	Knocking down LOXL1-AS1 could help treat SHH-mutant medulloblastoma	Brain cancer	Taipei Medical University
32	Myca	Silencing Myca, an lncRNA that activates c-Myc, could help treat hepatocellular carcinoma	Liver cancer	Academia Sinica
<i>Cell cycle</i>				
33	BUB1	Inhibiting BUB1 could help sensitize lung cancers to chemotherapy and radiation	Lung cancer	Henry Ford Health System
34	TPX2	Blocking the interaction between KIF15 and TPX2 could synergize with KIF11 inhibitors and help present resistance in epithelial ovarian cancers	Ovarian cancer	University of Kansas Medical Center
<i>DNA damage response</i>				
35	NUDT16L1	A NUDT16L1 inhibitor could help treat colorectal cancer by inducing ferroptosis	Colorectal cancer	National Cheng Kung University
36	SMARCAL1*	Inhibiting SMARCAL1 could help treat gastric cancer by increasing signaling through the cGAS-STING pathway	Gastric cancer	National Chung Cheng Univ.
<i>Cell adhesion</i>				
37	PODXL	An anti-PODXL mAb could help treat cancers including PODXL-positive breast cancer	Breast cancer	University of British Columbia

* 대상은 알려진 기능 또는 초록의 정보를 기반으로 1차 또는 2차 면역을 가진다.

· ASCO 2023: 글로벌 제약사 연구현황

종양학계에서 최고의 권위를 자랑하는 미국 임상종양학회(ASCO 2023)가 현지 시각으로 6 월 2 일부터 6 일까지 미국 시카고에서 개최되었다. 올해 ASCO 2023 에서는 약 400 개 기업이 참가해 2,900 개 이상의 구두 발표 및 5,500 개 이상의 초록이 공개되었다.

각 사 및 ASCO 2023 홈페이지에서 공개한 초록을 바탕으로 Roche, Novartis, MSD, BMS, AstraZeneca-Daiichisankyo의 7개 기업의 연구 현황을 분석한 결과, 모달리티 별로는 면역 관문 억제제가 47개로 가장 많고, 이중항체가 23개, 단일항체가 11개, ADC가 7개, CAR-T가 4개, Radio-conjugate 2개 등이었다. 적응증 별로는 다발성 골수종이 27개로 가장 많았으며 비소세포폐암이 19개, 흑색종이 9개, 요로상피암이 6개, 신장세포암이 5개, 기타 암종이 29개로 확인된다. 연구 단계별로는 임상 2상 연구가 40개, 임상 3상이 39개, 임상 1상이 28개 순이다.

*연구 단계는 초록에서 2개 이상의 연구 단계를 포함하여 중복으로 추산되었으며 설문조사 및 문헌조사 혹은 명확한 연구 단계 확인이 불가능한 단계는 제외됨

J&J는 혈액암과 고형암 분야에서 총 50개 연구 결과를 발표하였다. CARTITUDE-4 3상은 CAR-T 치료제 CARVYKTI과 표준 치료군의 효과를 비교 분석한 것으로 카빅티 군의 객관적 반응률은 84.6%, 표준치료군은 67.3%로 카빅티 군에서 더 많은 반응을 끌어냈으며, 완전관해율도 카빅티군 (73.1%)이 표준치료군(21.8%)에 비해 높았다. Pfizer는 총 45개의 연구 결과를 발표하였는데, Avelumab을 이용한 요로상피암 관련 임상 3상 연구 3건을 포함하여, 다발성 골수종 치료제 개발을 위한 BCMAxCD3 이중항체인 Elranatamab 관련 임상 연구가 13건 등이 확인된다.

Roche는 ADC 치료제인 Polivy의 미만성 거대 B세포 림프종 노인 환자를 대상으로 한 3상 POLARIX 연구와 간암 관련 2건의 연구 결과를 소개 하였다. Novartis는 방사선 리간드 치료제인 Pluvicto를 이용한 2건의 전이성 거세 저항성 전립선암 임상 3상 연구 결과와 HR+/HER2- 초기 유방암 환자를 대상으로 키스칼리 보조요법을 평가한 대규모 임상 3상 NATALEE 결과를 발표하였다. MSD는 총 43개의 초록을 발표하였는데 그중 17건의 연구가 Pembrolizumab 관련이며, 대부분이 Pembrolizumab 병용투여 임상 연구 중심으로 진행되었고, 관련 연구 중 최신 혁신 초록은 5 건이 포함되어 있다.

BMS는 17건의 연구가 Nivolumab 관련으로, 그 중 최신 혁신 초록으로 발표한 CheckMate 9LA 임상 3상 연구에서는 전이성 NSCLC 환자에서 Nivolumab+Ipilimumab+화학요법 병용치료와 화학요법 단독의 효과를 비교한 4년간의 연구결과를 공개하였다. AstraZeneca-Daiichisankyo는 ADC 치료제인 엔허투 관련 임상 연구(6건)와 면역 관문 억제제(IO) (11건) 등을 소개하였다. 이 가운데 HER2 발현 고형암 환자에서 엔허투의 안전성과 유효성을 평가한 DESTINY-PanTumor02(DP-02) 중간 분석은 최신 혁신 초록으로 선정되었다.

· ESMO 2023 빅파마 주요 ADC 발표 결과

1975 년에 설립된 유럽 최대의 종양 학회인 유럽종양학회(ESMO 2023)가 지난 10 월 20 일부터 24 일까지(현지 시각) 스페인 마드리드에서 개최되었다. 전 세계 170 개 국가에서 34,000 여 명의 종양 전문가들을 회원으로 보유하고 있는 유럽종양학회는 올해 ESMO 2023 에서 1,632 개 프레젠테이션과 2,185 개 포스터를 공개했다.

올해 ESMO 2023에서는 다수의 ADC 파이프라인의 임상 결과가 공개되면서 주목을 받았으며, 학회 기간 동안에 MSD가 Daiichi-Sankyo의 ADC 치료제 3종(HER3-Dxd, I-Dxd, R-Dxd)에 대해 220억 달러(약 30조) 규모의 라이선스 계약을 체결하는 빅딜도 성사되었다.

아래는 ESMO 2023에서 공개된 ADC 치료제 Enhertu(Daiichi-Sankyo/AstraZeneca), Dato-Dxd(Daiichi-Sankyo/AstraZeneca), Trodelvy(Gilead Sciences), Padcev(Astellas Pharma)에 대한 빅파마의 주요 5개 임상 연구 발표 결과이다.

<ESMO 2023 주요 빅파마 ADC 발표 결과>

No.	제품명(성분명)	기관명	Antibody	Linker	Payload	적응증	개발단계	임상시험 결과
1	Enhertu (Trastuzumab deruxtecan)	Daiichi-Sankyo/ AstraZeneca	Her2 mAb	Tetrapeptide cleavable	Topoisomerase I inhibitor(DXd)	Breast Cancer	Phase 3	- DESTINY-Breast04 후속 - mOS 6개월 이상 연장 (22.9m vs 16.8m)
2	Dato-Dxd (Datopotamab deruxtecan)	Daiichi-Sankyo/ AstraZeneca	Trop2 mAb	Tetrapeptide cleavable	Topoisomerase I inhibitor(DXd)	Breast Cancer	Phase 3	- TROPION-Breast01 - mPFS 개선 (6.9m vs 4.9m)
3						Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	Phase 3	- TROPION-Lung01 - mPFS 개선 (4.4m vs 3.7m)
4	Trodelvy (Sacituzumab govitecan)	Gilead Sciences	Trop2 mAb	hydrolysable	Topoisomerase I inhibitor(SN-38))	Breast Cancer	Phase 3	- TROPiCS-02 - mPFS, mOS 개선 (mPFS: 5.5m vs 4.5m), (mOS: 14.4m vs 11.2m)
5	Padcev (Enfortumab vedotin)	Astellas Pharma	Nectin4 mAb	Protease cleavable	Microtubule inhibitor(MMAE)	Urothelial Tract Cancer	Phase 3	- EV-302(Keytruda 병용) - mPFS, mOS 두 배 개선 (mPFS: 12.5m vs 6.3m), (mOS: 31.5m vs 16.1m)

※ 출처: 각 사 홈페이지 및 ESMO 2023 홈페이지(<https://www.esmo.org/meeting-calendar/past-meetings/esmo-congress-2023>)

<문의>

국가신약개발사업단 기획팀 진주연 연구원(jyjin@kddf.org)

Reference

KDDF 홈페이지_연구·산업 동향, <https://kddf.org/index.php/ko/board/research//?page=2&>