

ASCO 2026을 통해 본 글로벌 항암제 개발 동향

국가신약개발사업단 R&D전략지원팀

ASCO 2026은 실제 임상 현장의 표준 치료(SOC)를 변화시킬 수 있는 혁신 치료제들과 차세대 신약 개발 전략의 방향이 심도 있게 조명된 자리였다. 특히, 이번 학회에서는 면역항암제 이후의 차세대 플랫폼이 어떤 방식으로 표준 치료에 진입하고 있는지, 약물 설계가 단일 자산의 최적화에서 플랫폼·타겟 조합 중심으로 어떻게 이동하고 있는지, 치료 시점의 전진과 정밀 의료의 실효적 적용이 어떻게 전개되고 있는지가 핵심적으로 부각되었다.

학회 발표 및 Conference Highlights를 종합적으로 검토한 결과, ASCO 2026에서는 여러 암종과 치료기전을 아우르는 공통적인 연구 방향이 확인되었다. 대표적으로 차세대 치료 전략의 표준 치료 적용 가능성, 신약 설계 전략의 변화, 치료 시점의 조기화, 그리고 바이오마커 기반 정밀의료의 확대가 주요 흐름으로 나타났다.

1. 차세대 플랫폼의 표준치료 진입

ASCO 2026에서는 차세대 플랫폼 기술이 더 이상 초기 혁신기술이 아니라 실제 표준치료(Standard of Care)로 자리잡기 시작했음을 확인할 수 있었다. 특히 ADC(Antibody-Drug Conjugate)와 이중항체(Bispecific antibody)는 다양한 암종에서 기존 치료를 대체하거나 표준치료와의 병용 전략으로 임상적 입지를 확대하며 항암제 개발의 중심 플랫폼으로 자리매김하고 있었다. 반면 CAR-T 세포치료제는 혈액암에서의 임상적 성공을 기반으로 입지를 더욱 공고히 하는 한편, 고형암으로의 적용 범위를 확대하기 위한 다양한 전략들이 활발히 모색되고 있었다. GlobalData는 이번 학회에서 면역관문억제제, ADC, CAR-T가 가장 활발하게 발표된 치료 분야였으며, HER2 ADC인 Enhertu는 HER2 과발현 유방암의 표준치료로 확고히 자리잡았다고 분석하였다. 또한 면역관문억제제는 ADC와 병용되는 형태가 크게 증가하고 있어 플랫폼 간 융합이 새로운 개발 전략으로 부상하고 있음을 보여주었다.

이중항체 분야에서는 ivonescimab(PD-1×VEGF)이 대표적인 사례로, HARMONi-6 연구에서 ivonescimab은 진행성 편평 비소세포폐암(NSCLC) 1차 치료에서 기존 PD-1 억제제 기반 치료 대비 전체생존기간(OS)을 개선하며 새로운 치료 가능성을 제시하였다. 그러나 GlobalData는 환자의 대부분이 중국에서 등록되었고 75세 이상 환자가 제외되어 있어 결과의 글로벌 일반화에는 신중한 해석이 필요하며, 현재 진행 중인 글로벌 3상(HARMONi-3)의 결과가 중요할 것으로 평가하였다. 또한 동일한 PD-(L)1×VEGF 이중항체들이 경쟁적으로 개발되고 있어 향후 플랫폼 간 경쟁이 더욱 심화될 것으로 전망하였다.

ADC 역시 하나의 치료제(modality)가 아니라 플랫폼(platform)으로 발전하고 있음을 확인할 수 있었는데, Nectin-4, PD-L1, HER2, c-MET 등 다양한 표적을 기반으로 새로운 ADC가 발표되었으며, payload와 linker 기술을 차별화하여 기존 ADC의 내성을 극복하려는 전략이 활발하게 제시되었다. 특히 Biomedtracker는 차세대 Nectin-4 ADC인 LY4052031이 Padcev 치료 후에도 의미 있는 반응률을 보인 점을 높이 평가하면서도, CYP2D6 유전자형에 따른 용량 최적화가 요구되어 규제 및 개발 복잡성이 증가할 수 있다고 분석하였다.

이러한 결과는 글로벌 항암제 개발의 경쟁이 개별 후보물질이 아니라 확장 가능한 플랫폼 기술 확보와 플랫폼 간 경쟁으로 빠르게 전환되고 있음을 시사한다.

II. 신약 설계 전략의 변화 : 단일 약물 최적화에서 플랫폼·타겟 조합/병용으로

ASCO 2026에서는 단일 기전의 신약 개발보다 플랫폼 간 병용(combination platform) 전략이 항암제 개발의 핵심으로 부상하였다. 대표적으로 PD-1×VEGF 이중항체인 ivonescimab은 하나의 분자로 두 기전을 동시에 구현하여 기존 병용요법을 대체할 가능성을 제시하였고, SHR-A2102+adebrelimab(nectin-4 targeted ADC+PD-L1), Padcev+Keytruda(nectin-4 targeted ADC+PD-1), Trodelvy 및 Datroway 기반 병용요법, Enhertu의 다양한 적응증 및 병용 확대 등 ADC+IO, 이중항체, 표적치료제 병용 등 플랫폼·기전 조합 전략의 확대로 이루어졌다. 이는 글로벌 항암제 개발의 경쟁이 개별 후보물질의 우수성보다 어떤 플랫폼을 어떤 기전과 결합하여 최적의 치료 조합을 구현할 것인가로 빠르게 전환되고 있음을 보여준다.

이러한 변화는 항암제 개발의 중심이 'Best Drug'에서 'Best Combination'으로 이동하고 있음을 의미한다. 앞으로는 개별 후보물질의 우수성뿐 아니라 서로 다른 플랫폼과 기전을 효과적으로 조합하여 치료 효과를 극대화할 수 있는 개발 전략이 글로벌 경쟁력을 좌우할 것으로 전망된다.

III. 치료 시점의 조기화(Earlier Intervention)

ASCO 2026에서는 치료 시점이 진행성·전이성 암에서 조기 치료(Earlier Intervention)로 빠르게 이동하고 있음을 확인할 수 있었다. 과거에는 새로운 치료제가 말기 환자에서 먼저 개발된 이후 적응증을 확대하는 것이 일반적이었지만, 최근에는 수술 전후(neoadjuvant·adjuvant) 치료와 재발 예방을 목표로 하는 임상개발이 증가하고 있다.

대표적인 사례는 LIBRETTO-432 연구이다. RET 융합 양성(NSCLC) 환자를 대상으로 한 보조요법(adjuvant)에서 selpercatinib은 무사건생존기간(EFS)을 유의하게 개선하였다. GlobalData는 기존 보조요법이 면역항암제나 EGFR 표적치료제 중심이었다면, RET 융합 환자에서도 표적치료제가 새로운 치료 옵션으로 자리잡을 가능성을 제시했다고 평가하였다.

또한 방광암에서는 Nectin-4 ADC와 면역항암제를 병용한 SHR-A2102가 수술 전후 치료에서 높은 병리학적 완전관해(pCR)를 보여 조기 치료 전략의 가능성을 제시하였다. Biomedtracker는 이러한 접근이 특히 시스플라틴 치료가 어려운 환자군에서도 적용 가능성을 보였다는 점에서 임상적 의미가 크다고 평가하였다.

치료 시점의 조기화는 단순히 적응증을 확대하는 것이 아니라, 재발 예방과 완치 가능성 제고를 목표로 하는 방향으로 항암제 개발 목표가 변화하고 있음을 의미한다. 다만 조기 치료는 장기간 추적관찰이 필요한 대규모 임상시험과 높은 개발 비용이 요구되므로, 적절한 환자 선별과 바이오마커 기반 임상 설계가 병행되어야 한다는 과제도 함께 제시되었다.

IV. 바이오마커 기반 정밀의료(Precision Oncology)의 확대

ASCO 2026에서는 바이오마커가 단순한 환자 선별 도구를 넘어, 신약개발의 임상적 성공 가능성과 허가·상업화 전략을 좌우하는 핵심 요소로 부상하고 있음을 확인할 수 있었다. 특히 ADC와 표적치료제 개발에서는 치료 표적의 발현 여부, 유전자 변이, 약물대사 관련 지표 등이 임상시험 대상 환자 선정뿐 아니라 개발 전략과 시장 차별화의 근거로 활용되고 있다. HER2-positive CRC에서 trastuzumab rezetecan은 HER2 양성 및 RAS/RAF wild-type 환자를 대상으로 기존 치료 대비 PFS와 ORR을 유의하게 개선하였으며, 이는 바이오마커 기반 환자 선별이 임상적 유효성 입증에 직접적으로 기여할 수 있음을 보여준다. 다만, HR은 0.77로 생존 개선 가능성을 시사하지만, 신뢰구간이 1.0을 포함할 가능성이 높아 PFS 결과는 고무적이지만, 향후 지속적인 생존 혜택으로 이어지는 지는 OS 데이터를 통해 확인해야 할 것이다.

대표적인 정밀 표적치료 사례로는 Revolution Medicines의 daraxonrasib(RMC-6236)을 들 수 있다. Daraxonrasib은 기존 KRAS G12C 단일 변이 억제제와 달리 활성형 RAS를 표적으로 하는 RAS(ON) multi-selective inhibitor로 개발되고 있으며, RASolute 302 연구에서 이전 치료를 받은 전이성 췌장암 환자에서 표준 항암화학요법 대비 OS와 PFS 개선을 보였다. 다만 이 결과는 “모든 KRAS 변이에서 동일한 효과가 입증되었다”기보다는, RAS 변이 및 일부 RAS wild-type을 포함한 전이성 췌장암에서 RAS 생물학을 보다 폭넓게 겨냥한 치료전략의 가능성을 제시한 것으로 해석하는 것이 적절해 보인다.

ADC 분야에서도 바이오마커의 역할은 약효 예측을 넘어 안전성 및 용량 최적화까지 확장되고 있다. 예를 들어 Nectin-4 ADC인 LY4052031은 기존 enfortumab vedotin 치료 후에도 임상적 활성을 보였으나, payload인 Camp98의 대사 경로와 관련하여 CYP2D6 activity score가 낮은 환자에서 dose-limiting toxicity가 증가한 것으로 보고되었다. 이에 따라 연구는 사전 CYP2D6 genotyping과 저대사 환자 대상 별도 용량 탐색을 포함하도록 조정되었으며, 이는 향후 바이오마커가 환자 선별뿐 아니라 안전성 관리와 용량 결정에도 중요한 역할을 할 수 있음을 보여준다.

다만 AI 기반 바이오마커 발굴, liquid biopsy, companion diagnostics는 이번 두 보고서에서 각 사례별 핵심 근거로 충분히 제시된 것은 아니므로, “ASCO 2026에서 확인된 결과”라기보다는 “향후 정밀의료 고도화를 위해 연계가 필요한 기술”로 표현하는 것이 더 정확하다. 따라서 국내 신약개발에서도 후보물질 개발과 동시에 바이오마커, 동반진단, 약물대사·독성 예측 지표를 초기 단계부터 통합적으로 설계하는 접근이 필요하다.

Reference

1. **GlobalData.** *American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2026: Conference Highlights.* June 2026.
2. **Evaluate.** *2026 Biomedtracker Datamonitor Healthcare ASCO Weekend Update.* May 2026.