

암치료용 백신 (Therapeutic Cancer Vaccines) 현황과 전망

한국신약개발연구조합 조헌제
제약산업전략연구원 조진영, 정윤택
한국보건산업진흥원 전환주, 김유리

Contents

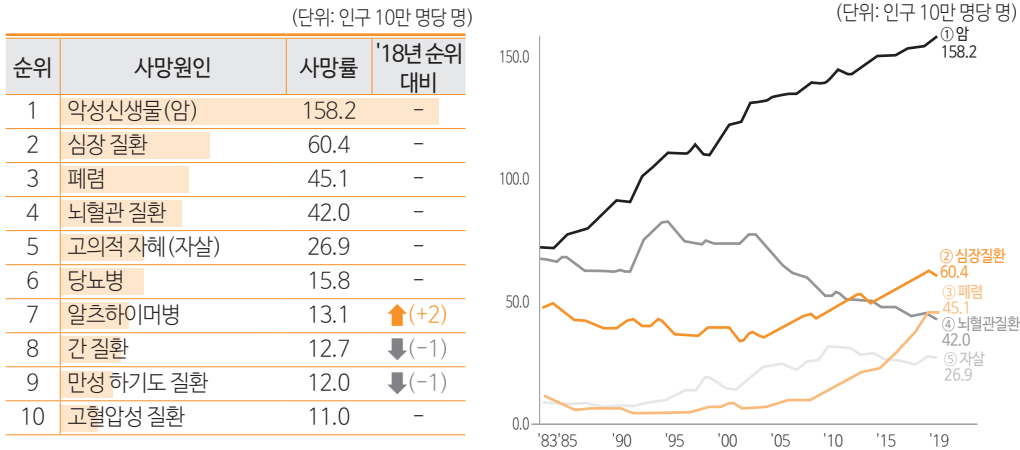
- I. 연구배경
- II. 암 치료용 백신 개념과 분류
- III. 암 백신 시장현황과 암 치료용 백신 연구개발 동향
- IV. 암 질환 극복을 위한 국내외 정책 동향
- V. 암 치료용 백신 개발을 위한 정책제언



I 연구 배경

○ 암은 다른 질환에 비해 높은 사망률(158.2명/10만명당)을 가진 질환

* 사망원인 순위 : 1위 암, 2위 심장질환, 3위 폐렴, 4위 뇌혈관질환, 5위 자살 순



[그림 1] 국내 사망원인 순위 추이('20)

출처: 2019년 사망원인통계 결과, 통계청, 2020

○ 암으로 인해 소요되는 비용 부담 증가

- 암질환 의료서비스에 소요되는 비용 부담 증가에 따른 사망률 지속 상승

* 암질환 사회경제적 비용(연평균 증가율 4.9%) : 18조 3,369억원('15)¹⁾

○ 정부의 암질환 관리를 위한 국가적 정책 마련 확대²⁾

- 국민건강증진에 이바지하는 것을 목적으로 하는 「암관리법」 제정 및 수행

* 암예방 : 암검진 수검률(17→45%) 향상

* 암 건강보험 보장률 : 72.6%('11) → 76.0%('15) → 78.5%('19)

○ COVID-19 글로벌 팬데믹*으로 인하여 인류는 경제적·사회적 위협적인 재난으로 백신에 대한 인지도가 크게 상승

* 팬데믹(Pandemic) : WHO의 전염단계 중 최고단계인 6단계를 의미하는 것으로 국가를 넘어 대륙간으로 전염병이 유행한 상태

- 신종·인수공통 전염병 및 생물테러의 위협이 실체화 되면서 안정적인 백신공급 중요성 증대

* '15년 MERS의 경제적 피해비용 총 2조 3,010억원 추산³⁾

○ 암 치료용 백신이 새로운 암 치료법으로 대두됨에 따라 국내에서도 글로벌 수준에 맞춘 인식과 제도 정립이 필요한 상황

- 기존의 암 예방 백신이 사회적인 질병의 부담을 완화하는 새로운 대안으로 부상하고 있으나 극히 제한적인 치료법으로 한계점 존재

- 기존 항암 치료법은 다양한 암에 대한 치료가 가능하나 부작용 및 재발과 전이 등의 문제점이 있어 그에 대한 대안으로 암 치료용 백신 주목

1) 건강보장정책 수립을 위한 주요 질병의 사회경제적 비용 분석, 국민건강보험 건강보험정책연구원, 2017

2) 제4차 암관리 종합계획, 보건복지부, 2021.03

3) 메르스(MERS-CoV) 확산이 관광산업에 미치는 영향, 산업연구원, 2015

II 암 치료용 백신 개념과 분류

- (암 치료용 백신의 개념) 면역항암제의 일종으로 암 병력이 있는 환자의 암 예방과 암 치료에 같이 사용할 수 있는 것을 목적으로 하는 의약품
 - 암을 유발하는 바이러스 감염 등을 방지하는 암 예방용 백신과는 달리 암이 있는 환자에서 특정 항원을 면역시스템에 학습시켜 암 특이적 항원에 대하여 T세포를 자극하는 방식으로, 주로 DNA 돌연변이나 암을 유발하는 바이러스에 의해 생성된 종양이 주 타겟
 - * (암 백신) 암 특이 항원을 암환자에게 투여하여 면역 시스템을 활성화하여 종양 특이 항원에 대한 반응을 유도하는 물질을 통칭⁴⁾
 - * (암 예방용 백신) 암 발생을 막기 위하여 감염성 질병에 대항하는 전통적인 백신과 동일한 작용 수행 (ex, Cervarix, Gardasil, Gardasil-9, Hepatitis B(HBV) vaccine (HEPLISAV-B))
- (암 치료용 백신의 발달) 면역항암제 중 표적항암제에서 파생된 암 백신의 일종으로 백신 역할 이외에도 치료제의 역할을 동시에 할 수 있는 백신의 가능성 발견
 - Dr. Jonas Salk는 바이러스 항원(HIV) 감염 후 나타나는 AIDS 감염증상을 인체면역반응으로 설명하여 암 치료용 백신의 개발 가능성 제시 (Nature, 1987)
 - * 바이러스 감염증의 면역반응을 유도하여, 면역세포 중 주로 세포독성 T세포 및 자연살해세포가 매개하는 면역반응을 통해 감염세포가 제거되는 것을 증명
 - 종양 항원 기전 규명과 항원 전달을 위한 새로운 기술들의 발달을 기초로 암 치료용 백신 연구 개발 활성화⁵⁾
 - 최초로 덴드레온(Dendreon)사의 프로벤지가 암 치료용 백신으로 승인받은 후 지속적으로 연구개발이 이루어지고 있으나 상품성은 미흡
 - * 프로벤지(provenge) : 美FDA 승인('10.04)⁶⁾
- (근거규정) 국내 암 치료용 백신에 대한 시행규칙 등의 지침은 없으나 암 치료용 백신에 대한 용어 및 정의에 대해 명명한 가이드라인을 제정
 - 「암 치료용 백신 임상시험 계획 평가 가이드라인」을 통해 암치료용 백신의 개념 제시⁷⁾
 - * 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」을 기반한 「항암제 임상시험 가이드라인」 내 수록
 - (정의) ‘암 환자의 치료를 위해 종양 항원을 다양한 형태로 인체에 투입하여 면역시스템을 활성화시켜 종양 항원에 특정 반응을 일으키도록 의도된 형태’⁸⁾
- (해외사례) 유럽 연합, 미국 등은 한국과 유사하게 암 치료용 백신 가이드라인을 제공
 - 일본을 제외한 유럽 연합, 미국, 한국에서 공통된 명칭은 “Therapeutic cancer vaccine”로 표기
 - * (일본) Cancer immunotherapy라는 더 넓은 범위로 언급하고 있으나 면역체계에 개입하여 암세포를 억제한다는 데 그 의미가 유사

4) 2022년 글로벌 항암 백신 시장 전망, 생명공학정책연구센터, 2017, 1)암 예방용 백신) 암 발생을 막기 위하여 암을 일으키는 감염성 질병에 대항하는 전통적인 백신과 동일한 작용 수행, (예) Cervarix, Gardasil, Gardasil-9, Hepatitis B(HBV) vaccine (HEPLISAV-B) 2)암 치료용 백신) 이미 존재하는 암세포에 대항할 수 있도록 면역반응을 자극하고 암세포를 완전히 제거하도록 계획하는 것, (예) Provenge, Bacillus Calmette-Guérin (BCG) : 표제성 방광암 연구

5) Nature Reviews Cancer 21, 360-378 내용 참고

6) (프로벤지, Provenge) 덴드레온(Dendreon)사의 전립선암 치료용 백신으로 국가에서 승인을 받은 최초 사례이나 제품의 높은 가격의 한계점으로 성공적이지 못한 한계점을 가지고 있음.

* (허가) 미국 FDA(2010.04), 유럽 EMA(2013.09 승인, '15.05)

* (작용구조) 백혈구 성분채집법을 통해 수지상세포를 채취하여 PAP(prostatic acid phosphatase)와 자가 APC(antigen-presenting cells)를 배양하여 T-세포의 면역반응을 특이적으로 자극하는 학습을 한 후에 제제를 환자에게 재주입시켜 해당 암세포 면역 반응 활성화

* (경과) 미국 FDA 첫 신청('07.05) → 미국 FDA 허가('10.04) → 지속적인 매출 감소로 직원 25% 퇴사('11.09) → 제조공장 1개 폐쇄('12.07) → 유럽 EMA 허가('13.09) → 파산 신청('14.11) → Valeant 인수('15.03) → 상업적 이유로 EMA 승인 철회 ('15.05) → 중국 Sanpowr group 인수('17)

7) Guideline on Clinical Considerations for Therapeutic Cancer Vaccines, 국가법령정보센터, <https://www.law.go.kr/>, 2021.07 기준

8) Rousseau RF, Hirschmann-Jax C, Takahashi S, Brenner MK. Cancer vaccines. Hematol Oncol Clin North Am. 2001;15(4):741-773.

〈 표 1 〉 각국 기관의 ‘암 치료용 백신’ 규정

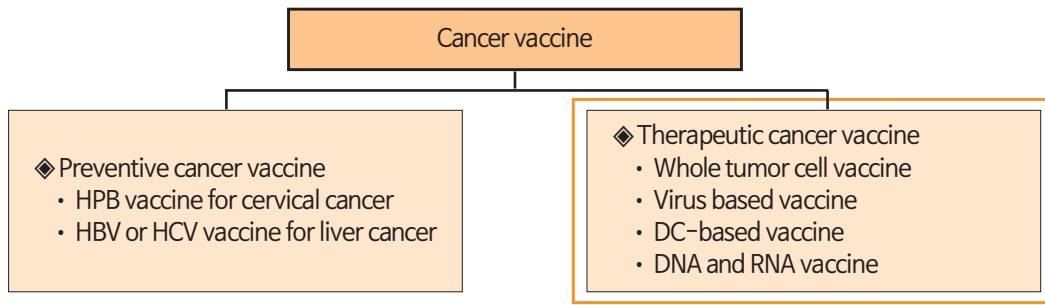
국가 기관	미국(FDA)	유럽(EMA)	일본(PMDA)	한국(MFDS)
명칭 표기	Therapeutic cancer vaccines	Therapeutic cancer vaccines	Cancer Immunotherapy	암 치료용 백신 (Therapeutic cancer vaccines)
해석	기존 암 진단을 받은 환자의 종양 항원에 대한 특이적 반응을 유도하기 위한 의약품	기존 악성 질환에 대한 특정 항종양 면역	암 숙주의 다양한 면역 세포와 분자로 구성된 면역체계에 개입하여 궁극적으로 암세포를 파괴하거나 성장을 억제하는 것을 목표로 암세포를 표적	암 환자의 치료를 위해 종양 항원을 다양한 형태로 인체에 투입하여 면역시스템을 활성화시켜 종양 항원에 특정 반응을 일으키도록 의도된 형태
가이드 라인	Guidance for Industry, Clinical considerations for therapeutic cancer vaccine (2011.10 등록, 2019.08 수정)	Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products (2021.02 등록)	2015 Guidance on Cancer Immunotherapy Development Early-Phase Clinical Studies (2015.01 등록)	암 치료용 백신 임상시험 계획 평가 가이드라인 (2020.11 등록)
표기	“The products discussed in this guidance are therapeutic cancer vaccines intended to result in specific responses to a tumor antigen, and are intended for the treatment of patients with an existing diagnosis of cancer.” (1p)	“Immune therapies including therapeutic cancer vaccines are aimed to induce specific anti-tumour immunity toward existing malignant disease.” (18p 768-769)	“Cancer immunotherapy intervenes the immune system composed of various immune cells and molecules in cancer-bearing hosts so that it targets cancer cells aiming to ultimately destroy them or inhibit their growth.” (3p)	“이에 본 가이드라인에서는 질병 치료를 목적으로 하는 백신을 ‘치료용 백신’으로 명명하고 특히 암 환자의 치료를 위해 종양 항원에 특정 반응을 일으키도록 의도된 치료용 백신을 ‘암 치료용 백신 (이하 암백신)’으로 명명하고자 한다.” (1p)

출처 : FDA(<http://www.fda.gov>), EMA(<http://www.fda.gov>), PMDA(<https://www.pmda.go.jp/>), MFDS(<http://www.mfds.go.kr/>)의 자료를 바탕으로 재정리

- (암 치료용 백신 작용기전) 암 항원 특이적 T 세포 반응을 유도 또는 항원 특이적 T세포 반응(특히, 세포독성 T세포 반응)의 증폭을 통해 치료효과 매개

 - 항원 제시 세포(Antigen presenting cells, APC)를 통해 면역시스템에 진행되는 종양 특이 항원에 대한 반응 유도
 - * T세포에 인간 백혈구 항원-제한 방식으로 항원결정기(epitope)를 제시하며, T 세포는 동족 항원 결정기를 발현하는 종양세포를 공격하고, 항체를 생산하는 B세포 반응 유도
 - * 세포성 면역반응(Cytotoxic T lymphocytes, CTL)과 T세포인 Th-1보조(T helper) 세포증식반응 중요
- 암치료용 백신의 분류와 특징

 - 개발 전략·기술에 따라 수지상세포 백신, 재조합형 백신, 항원/면역증강제 백신, 바이러스 벡터 및 DNA 백신 등으로 분류



[그림 2] 항암 백신의 분류

출처 : Lee, N. K., & Kim, H. S. (2017). Cancer Immunotherapy: Cancer Vaccines. Biomedical Science Letters, 23(3), 161 - 165 기반 재구성

< 표 2 > 암 백신의 분류와 특징

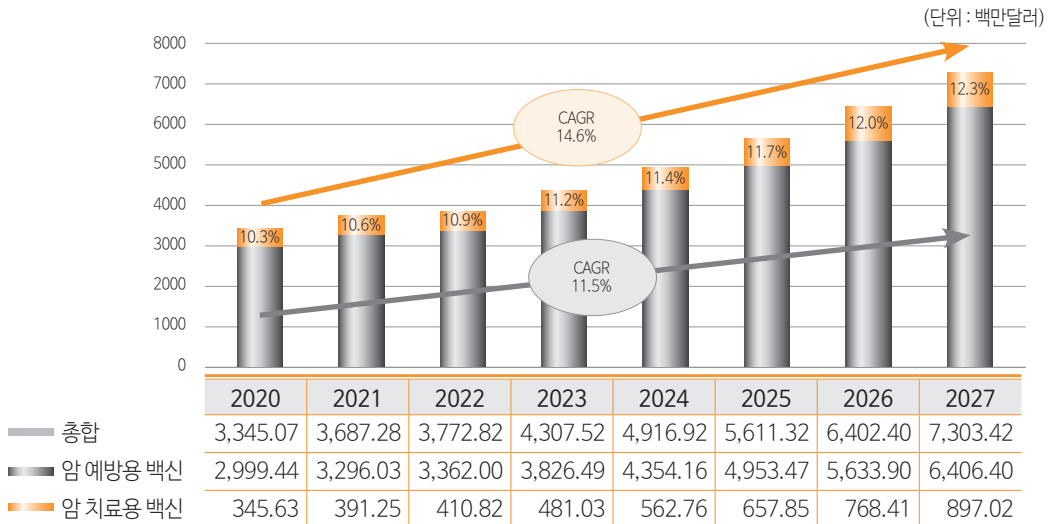
수지상세포 백신 (Dendritic cell, DC)	<ul style="list-style-type: none"> 환자 본인의 혈액에서 분리한 단구세포를 수지상세포로 분화시키고 암 항원에 대한 정보를 인식시키는 배양과정을 통해 항원 특이적 수지상세포를 제조하는 기술, 환자의 약해진 면역체계를 활성화시키고 항원 특이적인 면역반응을 유도하여 암세포를 공격, 암을 치료/예방 가능 수지상세포는 내제면역과 적응면역을 모두 유도할 수 있는 항원제시세포로서 항원과 마주친적 없는 미접촉 T 세포의 기억면역반응을 활성화 할 수 있고, 체외 배양 방법과, 체내 배양 방법의 두 가지 형태로 제조
재조합형 백신 (Recombinant cancer vaccines)	<ul style="list-style-type: none"> 유전자 재조합 기술을 이용한 백신으로 항원체의 외막 단백질을 모방한 단백질이나 외막의 파편을 이용한 백신 재조합하는 형태에 따라 아단위 단백질 백신, 펩타이드 백신, VLPs(Virus-like particles, 바이러스 유사입자) 백신이 존재
항원/면역증강제 백신 (Antigen vaccines/ Adjuvant vaccines)	<ul style="list-style-type: none"> 항원백신은 암세포가 인체내 면역 반응을 억제하는 물질을 스스로 분비하거나 암세포에 대한 항체생성에 필수적인 항원을 나타내지 않기에 적절한 항원-항체 면역반응이 발생할 수 있는 항원 탐색을 통하여 암세포 자체를 이용하지 않고 개별적으로 분리, 정제된 각각의 암항원을 이용하여 효율적인 면역반응을 유도하기 위한 형태 면역증강제를 이용한 백신은 미생물, 비미생물 유기체에서 파생된 생물학적 제품으로 비생물학적 물질로 백신과 조합하여 면역을 강화시킬 수 있는 물질을 의미
바이러스 벡터&DNA/ RNA 백신	<ul style="list-style-type: none"> 바이러스 벡터는 높은 유전자 전달 효율성 때문에 암 유전자 치료에 매개체 역할 수행 DNA백신은 최근에 등장하게 된 백신으로 기존에 허가 및 판매되던 형태가 아니라 암 특이 항원을 만들어 낼 수 있는 유전자를 인체에 투여해 면역반응을 유도하는 형태로 암 특이 항원을 만들어 낼 수 있는 유전자를 인체에 투여해 면역반응을 유도하는 형태로 세포안으로 들어가 mRNA 전사되는 과정이 필요 mRNA백신은 분자와 이를 둘러싼 지질층 형태, mRNA가 유전정보를 가지고 있고, 지질층은 보호기능과 세포내로 이동하는 운동장치 역할

III

암 백신 시장현황과 암 치료용 백신 연구개발 동향

1. 시장 현황

- 전 세계 암 백신 시장규모는 2020년 3,345백만 달러에서 2027년에는 7,303백만 달러 규모로 성장 예상⁹⁾
 - (성장요인) 암 백신은 10~15년의 개발 기간과 시판까지 약 2억~5억 달러가 소요되는 하이리스크 사업이지만, 인유두종바이러스(HPV) 암의 유병률 상승, 예방암 백신 투여 증가 등으로 신형시장 중심으로 높은 성장률을 보일 것으로 전망
- 암 백신 시장 내 암 치료용 백신의 점유율은 암 예방용 백신의 약 1/10 수준이나, 2020년 기준 약 10.3%에서 2027년에는 약 12.3%로 점차비중을 확대할 것으로 전망
 - (성장률) 암 예방용 백신의 '20~'27년 연평균성장률(11.5%)과 비교하여 암 치료용 백신의 시장 규모가 더 빠르게 성장(14.6%)할 것으로 예상



[그림 3] 암 백신 시장 전망 ('20~'27)

출처: Global cancer vaccine market 2020-2027, Allied market research, 2020 재구성

- 국내 암 백신 시장은 2020년 2,937만달러 수준으로 향후 2027년에는 6,864만 달러에 도달하여 12.9%의 연평균 성장률을 기록할 것으로 전망
 - (유형별) 예방용 백신의 규모가 절대적으로 크지만, 치료용 예방 백신이 '20년부터 '27년까지 연평균 16.0%로 성장하며 시장에서 그 비중을 늘릴 것으로 보임
 - 글로벌 암 치료용 백신 시장의 '20~'27년 연평균 성장률이 14.6%에 그쳐, 상대적으로 국내 치료용 백신 시장의 성장이 빠르게 이루어질 것으로 기대

9) 2022년 글로벌 항암 백신 시장 전망, 생명공학정책연구센터, 2017.01

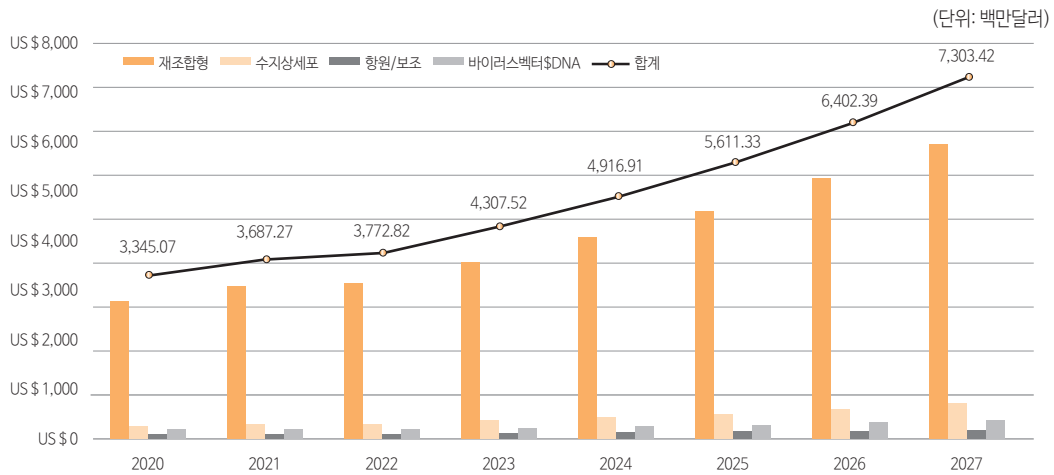
〈 표 3 〉 유형별 국내외 암백신 시장 전망 비교

(단위: 백만달러)

		2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR 2020~2027
Global	예방	2,999.44	3,296.03	3,362.00	3,826.49	4,354.16	4,953.47	5,633.99	6,406.40	11.5%
	치료	345.63	391.25	410.82	481.03	562.76	657.85	768.41	897.02	14.6%
	총합	3,345.07	3,687.27	3,772.82	4,307.51	4,916.92	5,611.32	6,402.40	7,303.42	11.8%
한국	예방	26.75	29.77	30.73	35.34	40.61	46.59	53.39	61.24	12.6%
	치료	2.62	3.02	3.23	3.84	4.55	5.39	6.37	7.40	16.0%
	총합	29.37	32.79	33.95	39.18	45.16	51.98	59.77	68.64	12.9%

출처: Global cancer vaccine market 2020-2027, Allied market research, 2020 재구성

- 기술분류별로 재조합형 백신은 암 백신 시장에서 가장 큰 비중을 차지, 수지상세포 백신과 함께 '19년 약 91.8%의 시장 점유율을 기록
 - 수지상세포 백신과 항원/보조 백신은 '20~'27년 동안 각각 15.3%와 13.6%의 유의미한 연평균성장률을 보이며, 시장에서 그 비중을 늘려갈 것으로 전망



	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR 2020~2027
수지상세포	267.82	305.36	322.83	380.44	447.79	526.47	618.30	725.15	15.3%
재조합형	2,802.95	3,080.08	3,141.71	3,575.75	4,068.82	4,628.85	5,264.75	5,986.37	11.4%
항원/보조	86.71	97.21	101.13	117.36	136.12	157.82	182.88	211.06	13.6%
바이러스백터&DNA	187.59	204.62	207.15	233.97	264.18	298.19	336.46	380.84	10.7%
합계	3,345.07	3,687.27	3,772.82	4,307.52	4,916.91	5,611.33	6,402.39	7,303.42	11.8%

[그림 4] 기술별 시장 전망 ('20~'27)

출처: Global cancer vaccine market 2020-2027, Allied market research, 2020 재구성

- 암 치료용 백신은 기존 치료법(방사선 및 화학요법)보다 독성이 낮아 전신 상태가 좋지 않은 암 환자의 생존율을 증가시켜 더 많은 치료 기회를 제공할 수 있어 암 백신 시장의 성장을 견인할 것
 - 체내에서 다양한 원인에 의해 유발된 암질환에는 기존 백신과는 다른 방식으로 접근이 필요하며 이에 대한 확립된 치료법이 없기에 면역항암시장은 여전히 블루오션으로 주목
 - 시장을 장악한 주된 제품이 없고, 예방용 백신에 비해 다양한 적응증을 가지고 있어 암 백신 시장에서 빠르게 점유율을 차지해나갈 것으로 전망
 - * 각국 규제당국의 허가를 받은 제품은 프로벤지(10.4월 미 FDA 승인, 전립선암 백신)가 유일함
 - 치료용 백신(항암백신)이 면역 체크포인트 억제제(Immune Check Point Inhibitor)에 비해 안정성 측면에서 우수, 향후 백혈병, 림프종, 골수종 치료에서 병행요법을 위한 유망한 후보약물이 될 가능성 확대¹⁰⁾

2. 암 치료용 백신 연구개발 동향

- 현재 글로벌 시장에서는 DNA 등 핵산 백신 및 재조합형 백신에 대한 개발이 주를 이루고 있으나 표적항원과 보조제의 다양화, 확장 가능한 플랫폼에 대한 연구가 확대될 것으로 예상
 - 핵산 백신 기술은 INOVIO기업을 필두로 연구가 진행되고 있으며 기존 전달 방식에서 탈피한 새로운 방식의 플랫폼을 제안하는 기업이 시장을 확장해나갈 것으로 예상
- 국내에서는 제넥신과 에스톤 사이언스가 글로벌 수준에서 임상 진행

〈 표 4 〉 DNA 등 핵산 백신 현황

파이프라인	개발주체	국적	플랫폼	표적항원	적응증	임상 단계	임상 현황		비고
							미국	유럽	
VGX-3100	INOVIO	미국	INOVIO DNA medicine	HPV 16,18의 E6, E7	HPV 관련암	Ⅲ	○	○	-
INO-3107				HPV6,11의 E6, E7	호흡기 유두종증	I / II	○	-	-
MEDI0457 (VGX-3100+INO9012)				HPV 16,18의 E6, E7	HPV 관련암	Ⅱ	○	-	보조제 IL12병용 (INO-9012)
INO-5401				WT1, PSMA, hTERT	요로상피 세포암종	I / II	○	○	보조제 IL12병용 (INO-9012)
RO7198457 (RG6180, BNT122)	Genentech & Biontech 공동 연구	미국 (Genentech) 독일 (Biontech)	iNEST	각 환자암 유래 신생 항원	진행성 흑색종	Ⅱ	○	○	-
VXM01	VAXIMM	스위스/독일 (본사스위스)	Oral bacterial technology	VEGFR2	재발성 교모 세포종	I / II	-	○	cDNA 백신
GX-188E	제넥신	한국	-	HPV16과 18의 E6, E7	자궁 경부암	Ⅱ	-	○	보조제 FLT3L 병용
AST-301	에스톤 사이언스	한국	-	HER2	유방암, 난소암	I 완료	○	-	보조제 GM-CSF 병용
Mammaglobin-A DNA Vaccine	워싱턴 의과 대학	미국	-	Mammaglobin-A	유방암	I	○	-	-

10) 2022년 글로벌 항암 백신 시장 전망, 생명공학정책연구센터, 2017.01

파이프라인	개발주체	국적	플랫폼	표적항원	적응증	임상 단계	임상 현황		비고
							미국	유럽	
AST-302	워싱턴 대학, 애스톤 사이언스	미국	-	IGFBP2, HER2, IGF1R	유방암	II	○	-	-
CD105/Yb-1/SOX2/CDH3/MDM2-polyepitope Plasmid DNA Vaccine	워싱턴 대학		-	CD105/Yb-1/SOX2/CDH3/MDM2	HER2 음성 유방암	I	○	-	-
AST-301	워싱턴 대학, 애스톤 사이언스		-	HER2	3~4기 유방암	I	○	-	보조제 GM-CSF 병용
MAB HER 2	MSKCC	미국	-	HER2	유방암	I	○	-	-

* 미국과 유럽 지역의 임상 현황은 임상 등록 사이트에 등록된 임상 지역을 기준으로 Clinicaltrials.gov, Clinicaltrialsregister.eu의 자료를 기준으로 재구성

- 재조합형 백신은 가장 많이 사용되는 기술로 항원 자체를 이용하고 면역 반응 강화를 위한 보조제 사용

* 16건의 파이프라인 중 8건의 보조제에 모두 GM-CSF가 사용되었으며 Proscavax만 IL2를 추가 병용하거나 ISA와 AMAL기업이 자체 활용 가능한 보조제 플랫폼 보유

〈 표 5 〉 재조합형 백신 현황

파이프라인	개발주체	국적	플랫폼	표적항원	적응증	임상 단계	임상 현황		비고
							미국	유럽	
Galinpepimut-S (GPS)	Sellas Life Sciences	미국	-	WT 1	급성골수성 백혈병	III	○	○	보조제 GM-CSF 병용
NELIPEPIMUT-S			-	HER2	유방암	III 완료	○	○	보조제 GM-CSF 병용
S-588410	onco therapy science	일본	LMM, cDNA micro-array	CTA	방광암	II 완료	-	○	파트너 SHIONOGI (일본)
S-488210					두경부 편평 세포선암	I / II	-	○	
S-588210 (S-488210+S-488211)					폐암, 두경부암, 방광암, 식도암, 중피종	I	-	○	
Proscavax	OncBio-Mune	미국	-	PSA	전립선암	II	○	-	보조제 IL2, GM-CSF 병용
AE37	Nugenex Immunooncology	미국	li-Key	HER2	유방암	II 완료	○	○	보조제 GM-CSF 병용
DSP-7888	Sumitomo Dainippon Pharma Oncology	미국	-	WT 1	교모 세포종	III	○	-	-
ISA101b	ISA Pharmaceuticals	네덜란드	SLP	HPV 16의 E6, E7	구강인두 편평세포암종	II	○	○	-
ATP128	AMAL Therapeutics	스위스	KISIMA	암 관련 여러 항원	대장암, 결장암, 직장암	I / II	○	○	Boehringer Ingelheim과 공동 연구
VBI-1901	VBI Vaccines	미국	eVLP	CMV 항원	다형성 교모 세포종	I / II	○	-	-

파이프라인	개발주체	국적	플랫폼	표적항원	적응증	임상 단계	임상 현황		비고
							미국	유럽	
GP2	Greenwich Lifescience	미국	-	HER2	유방암	II 완료	○	○	보조제 GM-CSF 병용
FR α vaccine	Marker Therapeutics	미국	-	FR α	TNBC	II 완료	○	-	보조제 GM-CSF 병용
H2NVAC	Mayo Clinic	미국	-	HER2	유관 유방암	I	○	-	보조제 GM-CSF 병용
TPV100				HER2	2~3기 유방암	II	○	-	보조제 GM-CSF 병용
HER-2/neu Peptide Vaccine	워싱턴 대학	미국	-	HER2	유방암, 난소암	I / II	○	-	-

* 미국과 유럽 지역의 임상 현황은 임상 등록 사이트에 등록된 임상 지역을 기준으로 Clinicaltrials.gov, Clinicaltrialsregister.eu의 자료를 기준으로 재구성

- 바이러스 벡터 백신은 파이프라인 수가 적고 아직 임상 초기 단계의 기술이지만 벡터에 대한 안정성만 확보된다면 보조제를 필요로 하지 않고 메르스 등 신종바이러스에 대한 임상 데이터가 풍부하다는 장점 보유

* Transgene社, 신생항원을 찾는 플랫폼을 구축하고 안전성이 증명된 바이러스 벡터를 사용

〈 표 6 〉 바이러스 벡터 백신 현황

파이프라인	개발주체	국적	플랫폼	표적항원	적응증	임상 단계	임상 현황		비고
							미국	유럽	
TG4001	Transgene	프랑스	-	HPV16의 E6, E7	HPV 관련암	I / II	○	○	-
TG4050			myvac	환자 암 신생항원	난소암, 복막암, 나팔관암	I	○	○	-
PF-06753512	Pfizer	미국	-	PSA와 전립선 줄기 세포 항원	전립선 신생물	I 완료	○	-	-
PF-06936308			-	TAA	NSCLC, TNBC	I	○	-	-
VRP-HER2	듀크 대학	미국	-	HER2	유방암	II	○	-	-

* 미국과 유럽 지역의 임상 현황은 임상 등록 사이트에 등록된 임상 지역을 기준으로 Clinicaltrials.gov, Clinicaltrialsregister.eu의 자료를 기준으로 재구성

- 수지상세포 백신은 수지상세포를 환자로부터 얻기에 생산 과정 및 기간이 복잡하지만 환자 맞춤형 제품을 생산 가능하고 부작용이 상대적으로 낮음

* 생산 과정의 문제점을 해결하기 위해서는 한 번에 많은 생산량을 확보하는 것이 중요하며 Medigene의 플랫폼을 이용해 3~5일 만에 2년 이상 보관 가능한 용량 생산 가능

〈 표 7 〉 수지상세포 백신 현황

파이프라인	개발주체	국적	플랫폼	표적항원	적응증	임상 단계	임상 현황		비고
							미국	유럽	
DCVAC/OvCa	SOTIO	체코	DCVAC	암 세포주들에서 얻은 사멸 암 항원들	상피난소암, 난소악성신생물	Ⅱ	-	○	Ⅲ 진행 (모집 전으로 지역 확인 불가)
DCVAC/PCa					전이성 거세 저항성 전립선암	Ⅲ 완료	○	○	-
DCVAC/LuCa					비소세포 폐암	I / Ⅱ	-	○	-
CD-FDC-001	Medigene	독일	DC vaccine platform	백혈병 관련 항원들	급성골수성 백혈병	I / Ⅱ 완료	-	○	-
CMN-001	Colmmune	미국	-	환자 유래 암 특이 항원	진행성 신장암	Ⅱ	○	-	국내기업 투자 국외기업
PDC-LUNG-101	PDcline Pharma & LG화학	프랑스	-	NY-ESO-1, MAGE-A3, MAGE-A4, Multi-MAGE, SURVIVIN, MUC1	비소세포폐암	I / Ⅱ	-	○	국내기업 투자 국외기업
		한국							
Dendritic Cell Vaccine (DC1)	H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute	미국	-	HER2	침윤성 유방암	I	○	-	-
HER2 DC1 Vaccine			-	HER2	유방암	Ⅱ	○	-	-

* 미국과 유럽 지역의 임상 현황은 임상 등록 사이트에 등록된 임상 지역을 기준으로 Clinicaltrials.gov, Clinicaltrialsregister.eu의 자료를 기준으로 재구성

- 기존 기술 분류 외에 자체 특화된 플랫폼을 활용한 임상 3상 진입

* Polynoma社, 흑색종을 적응증으로 하는 암 치료용 동종 다가백신의 Fast track 지정에 따른 새로운 주요 임상 진행 예정

〈 표 8 〉 기타 백신 현황

파이프라인	개발주체	국적	플랫폼	표적항원	적응증	임상 단계	임상 현황		비고
							미국	유럽	
Seviprotimut-L (POL-103A)	POLYNOMA	미국	-	흑색종 연관 항원	흑색종	Ⅲ 철회	○	-	3상을 흑색종으로 신규 임상 예정
OncoVax	VACCINOGEN	미국	-	환자유래 암 항원	2기 결장암	Ⅲ	○	-	보조제 BCG 병용
Adagloxad Simolenin	OBI pharma	대만	-	Globo H 복합지 질 항원	TNBC	Ⅲ	○	-	보조제 OBI-821 병용

* 미국과 유럽 지역의 임상 현황은 임상 등록 사이트에 등록된 임상 지역을 기준으로 Clinicaltrials.gov, Clinicaltrialsregister.eu의 자료를 기준으로 재구성

○ 국내 암 치료용 백신 개발은 아직 초기개발 단계지만 유망한 분야로 새로운 가치를 창출을 위하여 소수의 국내 기업이 연구개발에 매진

- 국내에서 암치료용 백신을 개발 중인 기업은 5개 기업이며 이중 2개 기업(제넥신, 애스톤 사이언스)은 글로벌 임상시험데이터(Clinicalgov.com)에 등록

- ① 제넥신은 환자의 자궁경부세포에 전기천공법(electroporation)으로 플라스미드 DNA를 전달하는 방식의 DNA 백신(GX-188E)을 암 치료용 백신으로 임상 진행 중
 - GX-188E는 HPV16과 18에서 생성되는 암유발단백질인 E6, E7과 조혈 전구 세포의 증식을 자극하는 조혈성장인자 보조제 FLT3L의 유전 정보를 플라스미드 벡터에 삽입하여 환자의 자궁경부 세포에 전기천공법으로 전달하는 방식의 DNA 백신¹¹⁾
- ② 애스톤사이언스는 머신러닝을 이용한 가상환경(In Silico)과 면역학/생물학 연구를 통해 최적화된 항원과 항원결정기(epitope)를 발굴하는 'Th-Vac Diocovery 플랫폼'을 활용하여 백신을 개발하는 기업으로 암 치료용 백신 총 7개의 파이프라인을 구축
- ③ DNA 백신 AST-201, AST-301 등을 포함하여 4개의 파이프라인이 임상 단계 진입¹²⁾
- ③ 파미셀사는 자가 골수 조혈줄기세포를 이용해 원하는 적응증의 항원에 수지상세포를 노출시켜 생산하는 암치료용 수지상세포 백신 파이프라인 2건에 대한 임상 시험 진행 중
 - Cellgram_DC은 난소암 특이항원(ovarian cancer-specific antigens)에 노출시킨 자가 골수 조혈줄기세포 유래 수지상세포를 이용하는 수지상세포 백신¹³⁾으로 난소암 환자대상으로 임상 1상 진행 중
 - Cellgram-DC-PC은 전립선암 특이항원(Prostate cancer specific antigens)에 노출시킨 자가 골수 조혈줄기세포 유래 수지상세포를 이용하는 수지상세포 백신으로 임상 1상 진행 중
- ④ JW크레아젠사는 허가받은 CreaVax-RCC를 주축으로 적응증을 달리하여 CTP기술 및 수지상세포를 활용해 4개의 파이프라인을 추가 임상
 - CreaVax-RCC는 '07년 세계 최초로 허가받은 수지상세포 백신 제품으로 신장암을 표적으로 하는 자가 유래 수지상세포를 활용¹⁴⁾
- ⑤ 셀리드사는 Celivax 핵심기술¹⁵⁾을 이용해 3개의 암 치료용 백신 파이프라인 보유
 - (BVAC-C) HPV16와 18을 타겟으로 하고 있으며, 아데노바이러스를 이용해 표적항원 E6과 E7을 B세포에 전달하여 표면에 제시해 면역시스템을 활성화하는 B세포 및 단핵구 기반 백신으로 자궁경부암 임상 2상 진행 중¹⁶⁾
 - (BVAC-P) 전립선산인산효소(PAP, Prostatic acid phosphatase)와 전립선특이세포막항원(PSMA, Prostate specific membrane antigen)을 융합한 암 항원을 표적으로 이용한 B세포 및 단핵구 기반 치료용 항암 백신

11) NIH, <https://www.cancer.gov/>, (임상시험) 1b/2상 진행(Pembrolizumab와 병용 처방, 자궁경부암)

12) 애스톤사이언스, "질병 치료 목적 백신 플랫폼 완성", 메디파나, 2021.06

13) NIH, <https://www.cancer.gov/>

14) 수지상세포 항암치료제 세계 최초 상용화. 의학뉴스, 2007.05.15

15) CeliVax핵심 기술은 암항원 유전자를 아데노바이러스를 이용해 환자의 B세포에 전달하여 면역세포들을 활성화하며 면역증강제로 사용되는 α-galactosyl ceramide는 B세포의 CD1D복합체에 결합시켜 수지상세포와 동등한 효율로 T세포를 자극

16) Choi, Chel Hun et al. Phase I Study of a B Cell-Based and Monocyte-Based Immunotherapeutic Vaccine, BVAC-C in Human Papillomavirus Type 16- or 18-Positive Recurrent Cervical Cancer. Journal of clinical medicine vol. 9. 2020

〈 표 9 〉 암 치료용 백신 국내 기업 개발 현황

파이프라인	개발주체	플랫폼	표적항원	적응증	임상 단계	백신 종류	비고
GX-188E	제백신	-	HPV16과 18의 E6, E7	자궁경부암	Ⅱ	DNA 백신	보조제 FLT3L 병용
AST-201	에스톤 사이언스	Th-Vac Dioccovery	IGFBP2	난소암	I 완료	DNA 백신	-
AST-301		-	HER2 단백질	유방암, 난소암	I 완료	DNA 백신	보조제 GM-CSF 병용
AST-021p		-	HSP90 유래 펩타이드	진행성 고형암	I	펩타이드 백신	보조제 GM-CSF 병용
AST-302		-	pUMVC3-IGF BP2-HER2-IG F1R Plasmid DNA Vaccine (WORKVAC)	유방암	I	DNA 백신	-
Cellgram_DC	파미셀	줄기세포	난소암 특이항원	난소암	I	수지상세포 백신	-
Cellgram-DC-PC			전립선암 특이항원	전이성 거세저항성 전립선암	I	수지상세포 백신	-
CreaVax-HCC	JW크레아젠	CTP 기술	간암항원	간암	Ⅲ	수지상세포 백신	-
CreaVax-BC			교모세포종 항원	교모세포종	I / II	수지상세포 백신	-
CreaVax-PC			PSA	전립선암	I / II 완료	수지상세포 백신	-
BVAC-C	셀리드	CellVax	HPV16, 18의 E6, E7	자궁경부암	Ⅱ	B세포, 단핵구 치료용 백신	보조제 α-galactosyl ceramide
BVAC-B			HER2/Neu	HER2/Neu 양성 위종양	I 완료		
BVAC-P			PAP, PSMA	거세저항성 전립선암	I		

출처: 의약품안전나라, <https://nedrug.mfds.go.kr/>, 각 기업 보도자료 등을 참조하여 재구성

IV 암 질환 극복을 위한 국내외 정책 동향

- 암은 전 세계적인 주요 사망원인으로서, WHO는 암으로 인한 조기 사망률을 줄이기 위해 '17년 세계 각국 정부와 암 예방 및 통제를 위한 통합적 접근 방식의 일환으로 결의안(WHA70.12) 채택

 - WHO는 글로벌 행동 계획과 2030 지속가능한 개발을 위한 UN 의제에 명시된 행동 계획을 가속화할 것을 권장
- 암 극복을 위한 국내외 주요국들은 정책 지원을 위해 법적 근거를 기반으로 정부조직을 구성하여 재원을 조달 및 집행을 통한 정책 시행

 - 암 조기진단 및 예방, 치료기술의 개발, 항암제 건강보험 보장, 전 국민의 암 치료 접근기회 균등화 등을 공통적으로 포함
- (한국) 암이 사망원인 1위를 차지하여 국민건강을 위협함에 따라, 국가차원의 장기적·종합적인 암관리 대책의 필요성을 인식하여 1996년부터 암정복 10개년 계획 수립·시행

 - 암관리 정책의 추진을 위한 정부조직(암관리과) 설치('00), 국립암센터* 설립('01), 「암관리법 제정」('03) 등 국가암관리 체계 구축
 - * (국립암센터) 공익적 암 연구사업, 암정복추진연구개발사업(ICT 활용 예방 중심의 암 공중보건 연구), 항암신약개발성과 확산사업(항암신약 개발 사업) 등을 진행 ('21년 예산, 12,975백만원)
 - 4대 중증질환 보장성 강화 계획('13년)에 따른 고가항암제에 대한 급여 확대 및 위험분담제도(Risk Sharing Agreement, RSA)*를 도입
 - * 대체치료법이 없는 항암제나 희귀질환치료제에 대하여 신약의 비용효과성이나 보험재정의 영향에 대한 위험을 보험자인 국민건강보험공단과 공급자인 제약사가 분담
 - 건강보험 보장성 강화 정책('17년 8월) 발표 후 '19년 4월까지 2년간에 걸쳐 3,600만 명 국민이 2조 2천억 원의 의료비 경감 혜택 수혜, 특히 항암·희귀질환 치료제에 대한 건강보험 적용이 확대
 - * 의학적 비급여의 급여화를 통해 항암제 등 의약품 급여기준 확대
- (미국) 미국은 보다 효과적으로 암을 치료하기 위해 국가적인 노력을 수행하는 국립암연구소(National Cancer Institute, NCI)의 역할을 강화하기 위한 「국립암관리법」(National Cancer Act) 제정('71년)

 - Cancer Moonshot 2020 Initiative('16년) 국가적 역량을 동원해 암을 정복하기 위한 국가 전략으로, 암 관련 연구의 속도를 두 배로 증가시켜 향후 5년 간 10년 치에 해당하는 의료 기술의 발전을 이루는 것을 목표로 '16년부터 2년간 암 연구에 약 10억 달러 지원
 - 암을 예방할 수 있는 mRNA 백신 개발, 심각한 부작용을 제거하기 위해 특정 조직과 세포 유형만을 대상으로 하는 분자 "zip 코드" 생성 등의 프로젝트 연구를 위해 ARPA-H(Advanced Research Projects Agency for Health) 신규 설립 제안하며 65억 달러 규모의 예산 요청('21년)
- (일본) 암관리 종합 10개년 계획을 수립('84년) 하고, '94년 제2기, '04년 제3기 종합계획을 수립과 더불어 「암 대책 기본법」에 근거해 암 대책 추진 기본 계획을 5년마다 수립하는 등 다양한 암 관리 정책 수행

 - 암예방 홍보 확대, 조기검진 활성화, 암예방·진단 및 치료법 개발을 통해 암 발생률 감소 및 생존율 향상하고 암 국제협력 강화 및 산학협동 연구 추진 등 민간참여 확대
 - * 제2기 암관리 종합 10개년 계획 기간 동안 의료시설, 장비에 325억 엔, 암 연구 343억 엔, 기타암관련 경비로 413억 엔 투자
- (중국) 중국 국무원은 건강분야에 대한 중장기 전략적 정책으로 Healthy China 2030 발표하여 R&D지원, 의약품 공급체계와 약가협상 시스템 개혁 시행('16년)



- 암의 조기 예방과 치료를 최우선 과제로 하여 암 환자의 전체 5년 생존율을 '22년까지 최소 43.3%, '30년까지 46.6%로 달성하는 것을 목표
- 정부의 '암환자 보장성 강화' 정책 시행 후, 항암제 약가 협상을 통해 제조국·참고국가 대비 평균 36% 낮은 수준으로 항암제 17개 가격을 평균 57% 인하('18년)
- (EU) 유럽위원회(EC)는 10가지 주요 이니셔티브와 여러 지원 조치를 포함하는 4가지 주요 조치 영역(예방, 조기 발견, 진단 및 치료, 삶의 질 향상)을 중심으로 구성되어 있는 유럽 암 퇴치 계획(Europe's Beating Cancer Plan) 발표('21년 2월)
- EU4Health 프로그램, Horizon Europe 및 Digital Europe 프로그램을 포함하여 암을 다루는 활동에 할당된 총 40억 유로와 함께 모든 범위의 위원회 자금 지원수단을 사용하여 시행

〈 표 10 〉 글로벌 암 극복 정책 동향

구분	암관리계획	정부조직	재원조달
한국	· 주관 : 국립암센터 - 제1기암정복10개년계획 ('96~'05) - 제2기암정복10개년계획 ('06~'15) - 제3기암정복10개년계획 ('16.~'20) - 제4기암정복10개년계획 ('21.~'25)	보건복지부 암관리팀	· 정부에 의한 재원조달 · 사업에 의한 수입금 등
미국	· 주관 : NCI - Cancer Moonshot 2020 Initiative 추진	HHS NHI, DOD	· 정부에 의한 재원조달 · 민간기금
일본	· 주관 : 국립암센터 - 제1기 암10개년종합계획('84~'93) - 제2기 암10개년종합계획('94~'03) - 제1기 암 대책 추진 기본계획('07) - 제2기 암 대책 추진 기본계획('12) - 제3기 암10개년종합계획('04~'13) - 제3기 암 대책 추진 기본계획('17)	후생노동성	· 정부에 의한 재원조달 - 후생성, 민간기금 - 제약회사 : 임상시험, 연구비지원 등
중국	· 주관 : 정부 - Healthy China 2030	국무원 CFDA	· 정부에 의한 재원조달
EU	Europe's beating cancer plan	EC	· EC 기금

V

암 치료용 백신 개발을 위한 정책제언

- 암 치료용 백신은 면역항암제 중 표적항암제에서 파생된 암백신의 일종으로 백신 역할 이외에도 치료제의 역할을 동시에 할 수 있는 백신으로 아직 가격과 효과가 충족되는 제품은 나오지 않고 있음

 - 일부 국가에서 승인된 제품은 높은 비용 등의 단점으로 보급화에 실패, 향후 면역증강제 및 제조공정의 다변화를 통한 비용 대비 효율적인 제품 생산이 필요
 - 암 치료용 백신은 다른 항암제 class(PD-1/PD-L1, CAR-T 등)에 비해서 뚜렷한 글로벌 선두주자가 없어, 연구 개발 및 지원에 따라 선제적인 시장 선점 가능
- 코로나 19로 인해 펜더믹으로 인해 그동안 허가받지 못했던 DNA백신, mRNA백신 등이 허가 및 생산 판매가 이뤄지면서 백신 신기술에 대한 인식 향상 및 허가절차 체계화

 - DNA 백신과 mRNA 백신의 허가는 COVID-19 백신이 최초 사례
- 암 치료용 백신은 차세대 새로운 기술을 기반한 미래 유망 분야로 국가적인 체계적인 지원을 통한 선제적인 접근이 필요

 - 암 치료용 백신시장에서 한국은 상대적으로 점유율이 낮으나, 임상시험 인프라와 백신 플랫폼 보유현황에서 글로벌 수준의 경쟁력을 갖춰 추후 시장 점유율을 확대시킬 수 있을 것으로 기대
 - 실효성 있는 정부 지원을 통해 국내 기업의 기술발전 및 파이프라인 확대가 가능할 것으로 예상
- (연구개발) 첨단 융합 신약 지원, 임상 시험 비용 지원 등의 R&D 지원 및 세액 공제 지원

 - 국내 암관련 연구는 산발적으로 흩어져 있어 항암제 개발의 기초부터 상업화까지 일관성 있게 이끌어 갈 수 있는 통합된 프로그램이 필요
 - * 2021년도 보건복지부 R&D 사업 통합 시행계획('20.12)
- (인허가 규정) 치료용 항암 백신에 대한 정식 승인 기준 및 절차 필요

 - 조건부 허가 제도 등을 통해 제품의 상용화 및 대중화 할 수 있는 지원 제도 필요
 - * '암치료용 백신 임상시험 계획평가 가이드라인', 식약처('20.11)
 - * 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「암 관리법」, 「첨단재생바이오법」
- (인프라) 국내의 각 분야의 응용 플랫폼과 연계하여 이를 체계적으로 지원 및 확대될 수 있는 특화 프로그램 지원 필요

 - (글로벌 임상 지원체계 구축) 현지 거점 지원 및 펀드 등 국외 임상시험 지원
 - * 관련 국가기관 : 국립암센터(보건복지부), 한국원자력의학원(과기부), 국가임상시험지원재단(복지부) 등
- (약가 제도) 치료용 항암 백신은 혁신신약으로 맞춤형 급여모형 도입이 필요함에 따라 선제적 약제 등재방식의 체계를 마련하고 이를 약가 제도에 도입

 - 대체약제가 없는 경우, 위험분담제(Risk Sharing Agreement, RSA) 또는 경제성평가 면제특례(A7국가중 4개 등재) 형식으로 보험급여 및 가격을 결정하므로 혁신신약에 대한 별도의 약가 체계 필요

〈 표 11 〉 암 치료용 백신의 정책 개선 과제

구분	국외사례	국내현황	개선과제
거버넌스	<ul style="list-style-type: none"> 진단 및 치료제 개발을 위해 공공·민간의 협력 네트워크 구축 - (미국) Blue Ribbon Panel 설립, Partnership for Accelerating Cancer Therapies 체결 - (일본) 암10개년종합계획 진행 시 정부 재원 및 민간 기금 함께 조달 	<ul style="list-style-type: none"> 민간 연구개발 연구 유인이 적어 대부분의 R&D 지원은 정부주도의 Top-down형태의 형태 	<ul style="list-style-type: none"> 민간(기업, 의료기관) 과의 네트워크 조성 필요
		<ul style="list-style-type: none"> 국가암관리위원회 위원 구성이 민간전문가 위주 구성되어 있어 암 정책 시행 및 지원에 필요한 관계부처 간 협의 한계 	<ul style="list-style-type: none"> 다부처 관련 정책의 원활한 진행을 위한 범부처 협력 체계 구축 필요
약가	<ul style="list-style-type: none"> 위험분담계획 체결을 통해 약가 책정 	<ul style="list-style-type: none"> 항암제의 보험등재 기간이 오래 걸리고, AAP(A7국가 조정평균가) 대비 약가가 낮게 책정 	<ul style="list-style-type: none"> 국내 위험분담계획 및 경제성평가 특례제도 적용의 완화
	<ul style="list-style-type: none"> 고비용 희귀의약품 접근성 보장을 위한 기금 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 국민건강보험 대부분 가입자가 지불하는 보험료로 충당되며, 나머지는 정부보조금(14%)와 건강증진기금(6%)로 구성 	<ul style="list-style-type: none"> 희귀의약품 별도 기금 구축 지원
인허가	<ul style="list-style-type: none"> (일본) 중입자치료와 수지상면역세포치료를 선진의료¹⁷⁾로 지정해 예외적으로 보험의료와 비보험의료와의 조합인 혼합진료 허용 	<ul style="list-style-type: none"> 치료용 암 백신 인허가 사례 없음 암 치료용 백신 임상시험 계획 평가 가이드라인 제정('20.11) 첨단재생바이오법 근거 임상 2상 결과를 통대로 조건부 허가가 가능하지만, 실제 승인 사례 없음 	<ul style="list-style-type: none"> 선제적인 규제 점검 및 확립 필요
연구개발	<ul style="list-style-type: none"> 암 예방 백신에 비해 치료용 개발 백신 시장 규모 협소 	<ul style="list-style-type: none"> '11년부터 항암신약개발사업 통해 지원하고 있으나, 치료용 암 백신 관련 후보물질은 1건 발굴 	<ul style="list-style-type: none"> 치료용 암 백신 연구를 위한 개별 연구 과제 개발
	<ul style="list-style-type: none"> MSD, Amgen, Boehringer Ingelheim과 같은 대형 글로벌 제약사가 암 백신 시장 주도 	<ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품의 경우 생산공정 및 보관, 유통에 많은 비용이 소요 	<ul style="list-style-type: none"> 글로벌 제약사와 공동연구 지원 바이오의약품 CMO 연계 방안 지원

17) 의료기술에 대한 보장성을 강화하기 위해 임상적 근거가 부족한 의료기술을 대상, 예외적으로 보험의료와 비보험의료와의 조합인 혼합진료를 허용하여 보험의료와 병용 가능하게 함

◆ 국내참고문헌

- 2019년 사망원인통계 결과, 통계청, 2020.
- 2019년 장애인구특별추계를 반영한 세계와 한국의 인구현황 및 전망 보고서 보도자료, 통계청, 2019.09.02.
- 2021년도 보건복지부 R&D 사업 통합 시행계획, 보건복지부, 2020.12.
- 2022년 글로벌 항암 백신 시장 전망, 생명공학정책연구센터, 2017.01.
- 21조 규모 중국 항암제 시장...약가인하 시사점은?, 데일리팜, 2018.11.16.
- HPV 백신 수요 급증... '가다실' 글로벌 매출 55% ↑, 데일리팜, 2018.10.30.
- JW크레아젠 교묘세포종 치료제 'CreaVax-BC', 정부 지원과제 선정, 시사뉴스, 2017.08.
- LG화학, 프랑스 'PDC 라인'과 폐암 치료 백신 공동 개발, 아시아경제, 2019.03.
- mRNA, 코로나19 백신에서 유전자 치료제까지, 기초과학연구원, 2021.1.27.
- 건강보장정책 수립을 위한 주요 질병의 사회경제적 비용 분석, 국민건강보험 건강보험정책연구원, 2017.
- 기존 백신의 단점을 보완한 2세대 코로나19 백신 개발 가시화, 생명공학정책연구센터, 2021.3.4.
- 면역보조제의 작용 및 개발, Immune Network 4.3, 2004.
- 면역증강제 기술개발 동향, 국가신약개발재단, 2021.03.09.
- 면역항암제 개발 현황, BRIC, 2019.
- 문재인 케어(건강보험 보장성 강화, 문재인케어 플러스), 대한민국정책브리핑, 2020.03.04.
- 백신 면역증강제 평가기술 및 국내 개발 면역증강제 사례, 식품의약품안전평가원, 2015.12.
- 백신 면역증강제의 개발 동향, BRIC, 2018.
- 백신산업 들여다보기, IBK Issue report, 2020.10.
- 수지상세포 항암면역치료의 최신 연구동향, BRIC, 2017.
- 수지상세포 항암치료제 세계 최초 상용화. 의약뉴스, 2007.05.15.
- 암 백신의 개발동향, 한국과학기술정보연구원, 2005.
- 암 치료용 백신 임상시험 계획 평가 가이드라인, 식품의약품안전처, 2020.11.
- 암백신, 대학면역학회, 2005.
- 애스톤사이언스, "질병 치료 목적 백신 플랫폼 완성", 메디파나, 2021.06.
- 애스톤사이언스, 암치료 백신 AST-301 임상1상 미국임상종양학회 발표, 팜뉴스, 2021.04.
- 일본 의약품허가제도, APEC, 2016.06.
- 제3차 국가암관리종합계획, 보건복지부, 2016.
- 제4차 암관리 종합계획, 보건복지부, 2021.03.
- 제약산업발전과 환자접근성 향상을 위한 약가제도 개선 방안, 한국다국적의약산업협회, 2016.04.
- 차백신연구소, 애스톤사이언스에 면역증강제 기술이전, 후생신보, 2021.03.
- 코로나19 대응을 위한 국내외 치료제 및 백신 개발 현황과 과제, 보건산업진흥원, 2020.05.15.
- 코로나19 치료제·백신 국내외 임상시험 등 현황, 식품의약품안전처, 2020.07.22.
- 한국 성장세, OECD 중위권... 성장률 하락에도 순위는 2단계 ↑, 연합뉴스, 2020.01.27.
- 항암바이러스 치료제의 개발 전략, 국가신약개발재단, 2017.10.30.
- 효모 유전자 조절을 통한 virus-like particle(VLP) 생산 시스템 개발, 목암생명공학연구소, 2008.
- 희귀질환 치료 의약품 별도 기금 제도 고찰 및 시사점, 김동숙, HIRA 11권 3호, 2017.

◆ 국외참고문헌

- 2015 Guidance on Cancer Immunotherapy Development Early-Phase Clinical Studies, MHLW, 2015.1.30.
- Adapted from Immunol. & Cell Biology 2003 81:106
- Advanced Research Projects Agency for Health (ARPA-H) Fact Sheet, 2021.04.
- Cancer burden in China: trends, risk factors and prevention, Dianqin Sun, 2020.12.
- Cervical cancer, human papillomavirus (HPV) and HPV vaccine, WHO, 2008
- Choi, Chel Hun et al. Phase I Study of a B Cell-Based and Monocyte-Based Immunotherapeutic Vaccine, BVAC-C in Human Papillomavirus Type 16- or 18-Positive Recurrent Cervical Cancer. Journal of clinical medicine vol. 9. 2020.
- Clinical Considerations for Therapeutic Cancer Vaccines, FDA, 2011
- Crosby, Erika J et al. "Vaccine-Induced Memory CD8+ T Cells Provide Clinical Benefit in HER2 Expressing Breast Cancer: A Mouse to Human Translational Study." Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research vol. 25, 2019
- Cuzzubbo, Stefania et al. "Cancer Vaccines: Adjuvant Potency, Importance of Age, Lifestyle, and Treatments." Frontiers in immunology vol. 11. 2021

- Dunne EF, et al. Reduction in Human Papillomavirus Vaccine Type Prevalence Among Young Women Screened for Cervical Cancer in an Integrated US Healthcare Delivery System in 2007 and 2012–2013. *J Infect Dis.* 2015
- EU Health Union: Europe's Beating Cancer Plan Factsheet, 2021.02
- Fucikova, Jitka et al. Phase I/II trial of dendritic cell-based active cellular immunotherapy with DCVAC/PCa in patients with rising PSA after primary prostatectomy or salvage radiotherapy for the treatment of prostate cancer. *Cancer immunology, immunotherapy : CII* vol. 67, 2018
- GLOBAL CANCER IMMUNOTHERAPY MARKET (2020–2025), Mordor Intelligence, 2019
- Global cancer vaccine market 2020–2027, Allied market research, 2020
- Global oncology cancer drugs market, 2020–2027, Allied market research, 2021
- Global Trends in R&D, IQVIA, 2021
- Global Vaccine Market – Analysis and Forecast: 2018 to 2028, BIS Research, 2018.11
- Gong CL, Hay JW. Cost-effectiveness analysis of abiraterone and sipuleucel-T in asymptomatic metastatic castration-resistant prostate cancer. *J Natl Compr Canc Netw.* 2014
- Guidance for Industry Clinical Considerations for Therapeutic Cancer Vaccines, FDA, 2011.10
- Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products, EMA 2021.02
- Herweijer E, et al. Quadrivalent HPV vaccine effectiveness against high-grade cervical lesions by age at vaccination: A population-based study. *Int J Cancer.* 2016
- Hollingsworth, R.E., Jansen, K. Turning the corner on therapeutic cancer vaccines. *npj Vaccines* 4, 7, 2019
- Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). Sipuleucel-T in prostate cancer: indication of added benefit. 2015
- Investing in the National Cancer Moonshot, Whitehouse Factsheet, 2016.02
- Jarosławski S, Toumi M. Sipuleucel-T (Provenge®) – Autopsy of an Innovative Paradigm Change in Cancer Treatment: Why a Single-Product Biotech Company Failed to Capitalize on its Breakthrough Invention. *BioDrugs.* 2015
- Karen A. Autio et al. First-in-human, phase I study of PF-06753512, a vaccine-based immunotherapy regimen (PrCa VBIR), in biochemical relapse (BCR) and metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC). *Journal of Clinical Oncology* 39, 2021
- Kim, Samuel W et al. “Mammaglobin-A is a target for breast cancer vaccination.” *Oncoimmunology* vol. 5, 2016
- Lukas Rob et al. Autologous dendritic cell vaccination (DCVAC/OvCa) added to standard of care therapy in three open-label randomized phase 2 studies in women with advanced stage ovarian cancer (OC). *Journal of Clinical Oncology* 2014
- Managing China's growing oncology burden, McKinsey & Company, 2020.08
- Markowitz LE, et al. Prevalence of HPV After Introduction of the Vaccination Program in the United States. *Pediatrics.* 2016
- Measuring performance on the Healthcare Access and Quality Index for 195 countries and territories and selected subnational locations: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2016, *Lancet* 2018
- National Center for Immunisation Research & Surveillance. Evaluation of the National Human Papillomavirus Vaccination Program Final Report. 2014
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Sipuleucel-T for treating asymptomatic or minimally symptomatic metastatic hormone-relapsed prostate cancer. NICE technology appraisal guidance [TA332]. 2015.
- Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan, JPMA, 2020
- Polynoma Receives FDA Fast Track Designation for its Melanoma Cancer Vaccine Seviprotimut, polynoma, 2020
- Reimbursement challenges with cancer immunotherapeutics, Alex Kudrin, *Human Vaccines & Immunotherapeutics* Volume 8, 2012
- Rousseau RF, Hirschmann-Jax C, Takahashi S, Brenner MK. Cancer vaccines. *Hematol Oncol Clin North Am.* 2001;15(4):741–773.
- Sundar, R. et al. A phase I/II study of OTSGC-A24 combined peptide vaccine in advanced gastric cancer. *BMC Cancer* 18, 2018
- The race for coronavirus vaccines: a graphical guide, *NATURE*, 2020.04
- Trends in the pricing and reimbursement of new anticancer drugs in South Korea: an analysis of listed anticancer drugs during the past three years, 이종혁, *Volume* 21, 2021
- Yanni Lou et al. Efficacy and safety of DCVAC/LuCa Treatment plus standard chemotherapy and TCM in patients with advanced non-small cell lung cancer: A single-arm phase II study. *Journal of Clinical Oncology*, 2020
- 医療イノベーションに関する資料, 厚生労働省, 平成23年5月19日

◆ 홈페이지

- AMAL therapeutics, <https://www.amaltherapeutics.com/>
- BIONTECH, <https://biontech.de/>
- Boehringer Ingelheim, <https://www.inoncology.com/>
- Clinicaltrialsregister.eu, <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- Cnicaltrials.gov, <https://clinicaltrials.gov/>
- EMA, <https://www.ema.europa.eu/>
- FDA, <https://www.accessdata.fda.gov/>,
- Immuno-oncology, <https://immuno-oncologynews.com/>
- Immuno-oncology, <https://immuno-oncologynews.com/>
- INOVIO, <https://www.inovio.com/>
- IRCA, <https://gco.iarc.fr/>
- ISA, <https://www.isa-pharma.com/>
- MEdigene, <https://www.medigene.com/>
- Mycancergenome, <https://www.mycancergenome.org/>
- NIH, <https://www.cancer.gov/>
- NTIS, <https://www.ntis.go.kr/>,
- Nugenerex, <https://nugenerexio.com/>
- Oncbiomune, <https://oncbiomune.com/>
- Oncovax, <https://vaccinogen-oncovax.com/>
- OTS, <https://www.oncotherapy.co.jp/>
- PDC Line Pharma, <https://www.pdc-line-pharma.com/>
- PMDA, <https://www.pmda.go.jp/>
- SELLAS, <https://www.sellaslifesciences.com/>
- TCC TOKYO, <http://www.tokyoellclinic.co.kr/>
- Transgene, <https://www.transgene.fr/>
- VAXIMM, <https://vaximm.com/>
- 국가법령정보센터, <https://www.law.go.kr/>
- 국립암센터, <https://www.ncc.re.kr/>
- 메디데이터 <https://www.medidata.com>
- 보건의료빅데이터개방시스템, <http://opendata.hira.or.kr/>
- 선진바이오텍, <http://www.sjbiotech.co.kr/>
- 식품의약품안전처, <https://www.mfds.go.kr/>
- 의약품안전나라, <https://nedrug.mfds.go.kr/>

- ◎ 집필자 : 한국신약개발연구조합 조현재 / 제약산업전략연구원 조진영, 정윤택 / 한국보건산업진흥원 전환주, 김유리 ◎ 문의 : 043-713-8821
- ◎ 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- ◎ 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>)에 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.



KHISS
 보건산업통계시스템
www.khiss.go.kr