글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.10.23..)

1. (ESMO,-MCBS 분석사항) 유럽 승인 항암제 대사 '높은 임상적 유익' 기준에 미달 & 일본/중국/인도계는 상위권

□ 배경 및 주요내용



Cancer Innovation and Regulation Initiative
41 Avenue Louis Pasteur, Boston, MA 02115 USA
Director: Prof Thomas Hwang, MD

October 20, 2026

The information in this press summary is confidential and embargoed until the European Society for Medical Oncology (ESMO) Congress in Barcelona begins on **October 23, 2026**.

Fewer than a third of new cancer medicines approved in Europe since 2022 deliver high clinical benefit, new ranking finds.

- 26.10.20. 하버드 의대 연구진, 'ESMO(유럽종양학회) - MCBS(Magnitude of Clinical Benefit Scale) [1]'를 척도로 유럽의약품청(EMA)dl 22년1월~26.7월간 승인한 항암제를 평가하여 제약사별 순위를 발표함.
  → **유럽 규제당국이 승인한 항암제 중 다수가 높은 임상적 유익(high clinical benefit)을 보이지 못함.**
  → **일본/중국/인도 기업이 5~10년전과 달리 유럽의 고유익 신약 공급원 상위**로 올라왔다고 분석함.

1) 유럽종양학회(ESMO)가 항암제의 임상적 유익 크기를 등급화하는 척도. 높은 등급은 생존 연장이나 삶의 질 개선이 큰 약에 부여

→ 주요 분석 결과

<table>
<tr><th>항 목</th><th>수 치</th></tr>
<tr><td>분석 규모</td><td>63개 항암 치료제, 97개 승인 적응증</td></tr>
<tr><td>분석 방법</td><td>- 승인된 각 적응증을 MCBS로 점수화 하여,
→ 비치료적(Non-Curative) 치료는 4~5점,
→ 치료적(Curative)은 A~B를 "고유익"으로 분류함.</td></tr>
<tr><td>(고유익) High Benefit 비율</td><td>- 97개 적응증 중 31% (약 30개)
- 최고등급(5점 또는 A) : 9개</td></tr>
<tr><td>제약사 상위 5곳</td><td>
<table>
<tr><th>순위</th><th>제약사</th><th>소재지</th><th>고유익/적응증</th><th>비율</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Astellas Pharma</td><td>일 본</td><td>3/4</td><td>75%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2</td><td>Daiichi Sankyo</td><td>일 본</td><td>2/3</td><td>67%</td></tr>
<tr><td>BeOne Medicines</td><td>중 국</td><td>6/9</td><td>67%</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Intas/Henlius</td><td>인도/중국</td><td>3/5</td><td>60%</td></tr>
<tr><td>5</td><td>AstraZeneca</td><td>영국</td><td>2/4</td><td>50%</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

□ 시사점

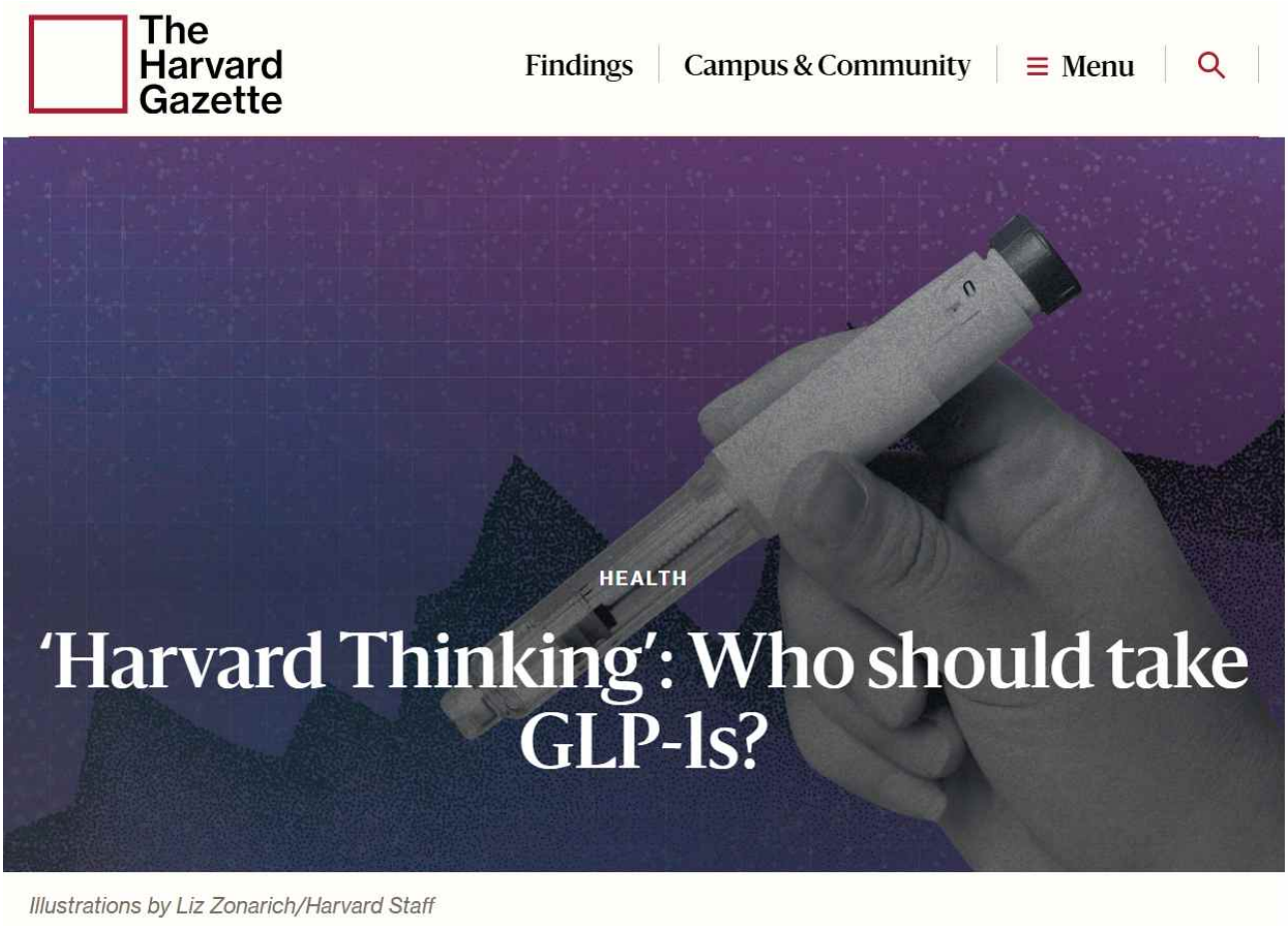
- '승인건수'가 아닌 "임상적 가치"를 기준으로 제약사를 평가한 것으로서, 유럽의 약가·급여협상과 의약품규정 개편 논의의 근거로 쓰일 가능성이 있음.

□ 주요출처

Fewer than a third of new cancer medicines approved in Europe since 2022 deliver high clinical benefit, new ranking finds (ESMO-MCBS Scorecard Press Release) **(26.10.20. / Cancer Innovation and Regulation Initiative / By Thomas Hwang)**
https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2026/10/ESMO-MCBS-Scorecard-Press-Release-20261020-1.pdf
Most cancer drugs approved by European regulators lack a high clinical benefit, analysis finds **(26.10.23. / STAT Pharmalot / By Ed Silverman)**
https://www.statnews.com/pharmalot/2026/10/23/cancer-drugs-approved-europe-lack-high-clinical-benefit/

2. (하버드 Gazette 팟캐스트 요약) "GLP-1은 누가 복용해야하나?" - 비만전문의 & 진화생물학자 대담내용

□ 배경 및 주요내용



- 26.10.21. Harvard Gazette "Harvard Thinking" 팟캐스트 기사 요약으로 세 명의 전문가가 GLP-1 계열 약의 적정 사용 대상을 논의함.

  → Caroline Apovian : MGB 통합체중관리센터 초대 센터장, HMS교수
  → Fatima Cody Stanford : MGB 비만의학 의사·연구자, HMS부교수
  → Daniel Lieberman: 하버드대 인간진화생물학 교수

• 주요 발언 정리

주 제	발언의 요지
사용 현황	- 미국 성인 약 8명 중 1명이 체중 감량 목적으로 사용 - 미국 비만 유병률 42%
효능	- 총 체중 감소 약 15%·22%, "삼중 작용제"는 30%에 근접
근손실	- 감량분의 최대 약 30%가 근육일 수 있음. - 어떤 감량법이든 일부 근손실은 불가피하며 감량분의 20~25% 이하로 유지해야 한다고 추정. - 빠른 감량, 낮은 단백질 섭취, 근력운동 부재가 악화 요인
운동 처방	- 근력:유산소 비율을 연령대별로 제시 (20~30대 1:1, 40~50대 2:1, 60~70대 3:1, 80~90대 4:1)
중단과 비용	- 1~2년 내 중단률 50% 이상 - 주된 이유는 비용·접근성. 자기부담 월 $300~$450
보험	- 매사추세츠 고용주 보험사(MGB, Harvard Pilgrim, Tufts, BCBS MA)가 2026.1.1.부터 비만 적응증 보장 중단. - 메디케어는 2026.7.1.부터 비만 적응증 보장 시작
적정 사용	- 고위험자를 우선하고 더 강력한 약과 대사 수술을 고려해야 하며 BMI는 체지방 지표로 부적합하다고 지적. 미용 목적(예: 4.5kg 감량) 사용은 반대
한계	- GLP-1은 원인을 없애지 않고 설정점을 낮출 뿐 - 치료엔 획기적이나 예방엔 아님.
연구 방향	- 류마티스(통풍, 류마티스 관절염), 신경질환(알츠하이머, 파킨슨) 등 적응증 확장

□ 시사점

• 임상 전문가들도 "누구에게 쓰는가"에서 의견이 갈리며(예: 근손실 정도, 미용 목적), 보험 보장 변화(매사추세츠 민간 보험 중단 vs 메디케어 시작)가

실제 사용 패턴을 좌우하고 있음.

□ 주요출처

Who should take GLP-1s? (Harvard Thinking podcast) **(26.10.21. / Harvard Gazette / By Samantha Laine Perfas)**
https://news.harvard.edu/gazette/story/2026/10/who-should-take-glp-1s-harvard-thinking-podcast/
In U.S., GLP-1 Usage Reaches New High **(26.07.07. / Gallup News / By Dan Witters)**
https://news.gallup.com/poll/712157/glp-usage-reaches-new-high.aspx