

# 중국기업 최초 면역관문억제제 미국 FDA 허가

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 중국 Junshi와 미국 Coherus 공동 개발 면역관문억제제 FDA 허가

- 10월 27일, 중국 준시 바이오사이언스(Junshi Biosciences)와 미국 코헤러스 바이오사이언스(Coherus Biosciences)가 공동 개발한 PD-1 항체치료제인 록토르지(Loqtorzi)가 비인두암에 대해 최초이자 유일한 치료제로 FDA에서 승인됨. 이는 또한 중국기업으로서 최초로 미국 FDA에서 허가된 면역관문억제제인 PD-1(Programmed death receptor-1) 약물임.
- 이 약물은 전이성 또는 국소 진행성 비인두암(Nasopharyngeal Carcinoma, NPC) 환자의 1차 치료를 위해 시스플라틴 및 제시타빈과 병용하여 승인됨. Loqtorzi는 화학요법의 보완 수단으로 사용될 때 새로운 치료 표준으로 빠르게 부상할 것으로 전망되며 내년 1분기에 미국 시장에 출시될 것으로 예상됨.
- 준시 바이오사이언스는 이 약물의 최초 개발사이며 중국에서는 2018년에 허가를 받았으며, 2021년 코헤러스 바이오사이언스에 선급금 1억 5천만 달러를 포함해 총 11억 달러 규모로 기술이전 계약이 체결되어 코헤러스가 미국 및 캐나다에 대한 판권을 확보함.
- 한편, 미국에서는 미국 머크의 키트루다, BMS의 옵디보 등 6개 면역관문억제제가 허가되어 판매되고 있음.

## □ 중국 기업들의 면역관문억제제 미국 진출 추진 계속

- 이미 중국내에서는 10여개의 PD-1, PD-L1 면역억제제가 허가되는 등 중국기업들이 활발하게 연구개발을 진행하고 있음. 많은 중국기업들이 미국 진출을 추진하고 있으나 미국의 높은 허가 기준을 통과하지 못하는 어려움을 겪고 있으나 이번 첫 번째 준시 바이오사이언스가 허가를 받음에 따라 다른 중국기업들이 미국 진출에 한층 추진력을 얻을 것으로 예상됨.
- 대표적으로 중국 이노벤프트(Innovent)는 중국에서 PD-1 항체치료제를 허가받았으며, 일라이릴리와 10억 달러의 기술이전 계약을 체결하였고, 지난해 미국 FDA에 허가를 신청하였으나 FDA로부터 보완요구서한(CRL)이 발급됨. 보완 사유는 이 약물에 대한 임상 3상 시험이 중국에서만 데이터를 포함하고 있고 평가변수 및 대조약물 선택 등에 있어서도 부정적인 의견이 반영된 것으로 알려짐. 양사는 계속 자료를 보완하면서 FDA 허가를 추진한다는 계획임.
- 중국 베이진(BeiGene)도 중국에서 PD-1 항체치료제를 허가받았으며, 노바티스와 22억 달러의 기술이전 계약을 체결한 바 있으나 최근 노바티스가 미국 내 규제 허들로 인해 권리를 반환하였으나 베이진은 계속 미국 내 허가를 추진하고 있음.



**LOQTORZI™ (toripalimab-tpzi)**

**<참고자료>**

1. Coherus and Junshi Biosciences Announce FDA Approval of LOQTORZI™ (toripalimab-tpzi) in All Lines of Treatment for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma (NPC), Coherus 보도자료
2. Coherus, Junshi Get FDA Approval for First Chinese PD-1 and NPC Treatment, BioSpace, 2023.10.30
3. Coherus rejects 'heavily discounted' pricing on Loqtorzi, the first China-made PD-1 drug to win FDA nod, FiercePharma, 2023.10.30