

중국 베이진, 오랜 지연끝에 테빔브라 FDA 승인 획득

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 중국 베이진(BeiGene)社, PD-1억제제 테빔브라 FDA 승인 획득

- 3월 14일, 중국 베이진은 보도자료를 통해, 자사의 PD-1억제제인 테빔브라(Tevimbra)가 이전에 전신 화학 요법 후 진행성 식도 편평세포암(ESCC) 치료제로 FDA에서 허가되었다고 밝힘. 테빔브라는 중국에서 2019년 12월 허가되었으며, EU에서는 작년 9월에 허가됨.
- 전세계적으로 식도암은 암 관련 사망의 6번째로 흔한 원인이며, ESCC는 식도암의 90%를 차지하는 가장 흔한 조직학적 유형임.
- 테빔브라의 승인은 이 약물이 화학요법에 비해 사망 위험을 30% 감소시킨 RATIONALE 302 임상시험에 근거한 것임. 테빔브라를 투여받은 환자들의 평균 생존 기간은 8.6개월인 반면 전통적인 화학요법을 받은 환자들은 6.3개월이었음.
- 테빔브라의 미국 허가는 당초 허가 예정일보다 20개월이 늦어진 것임. FDA는 당초 2022년 7월에 이 약에 대한 승인 여부 결정을 내릴 예정이었으나 코로나19로 중국에서의 사전 실사가 어려웠음. 또한, 2022년 FDA가 중국 이노벤프(Innovent Biologics)가 개발해 허가 신청한 PD-1억제제인 신틸리맵(sintilimab)에 대해 중국에서만 진행된 임상시험 데이터를 인정하기 어려워 허가 거절하는 사례가 나오면서, 2021년부터 베이진과 같이 상용화를 추진하던 스위스 노바티스는 미국 내 PD-1억제제 규제환경 변화를 이유로 2023년 9월 최종 베이진과의 계약을 해지함.
- 이러한 베이진의 허가 지연이 계속되는 가운데, 중국 준시 바이오사이언스(Junshi Biosciences)가 개발한 록토르지(Loqtorzi)가 작년 10월 비인두암에 대한 두가지 적응증으로 FDA 허가를 받음으로 미국 시장에 진출한 최초의 PD-1억제제가 됨. 이에, 이번 베이진의 테빔브라는 중국 기업이 개발해 FDA 허가를 받은 PD-1억제제로는 두 번째가 됨.
- 식도암에 대한 테빔브라 승인으로 같은 적응증으로 승인된 PD-1억제제인 머크의 키트루다와 BMS의 옴디보와 경쟁을 하게 됨. 베이진은 테빔브라를 올해 하반기에 미국에 출시할 것이라 밝힘.
- 베이진은 테빔브라 가격은 아직 공개하지 않고 올해 하반기 출시 시점이 다가오면 공개하겠다는 입장임. 기존에 비인두암 치료제로 허가된 3주마다 투여되는 머크의 키트루다 약가는 11,115.04달러이며, 준시 바이오사이언스 록토르지는 8892.03달러로 키트루다 보다 20% 가격이 저렴함.
- 한편, 테빔브라 허가로 베이진은 2019년 FDA 허가된 브루킨사와 함께 FDA에서 허가받은 두 개 약물을 보유하게 됨. 현재 베이진은 미국 뉴저지주 호프웰에 8억 달러 규모의 바이오의약품 제조 및 R&D시설을 건설하고 있으며 올해 7월 가동될 것으로 예상됨.

<참고자료>

1. BeiGene Receives FDA Approval for TEVIMBRA® for the Treatment of Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma After Prior Chemotherapy, BeiGene 보도자료, 2024.3.14
2. BeiGene finally snags FDA approval for PD-1 drug Tevimbra after long delay, Novartis breakup, Fierce Pharma, 2024.3.15