

중국 2023년 혁신 신약 허가 현황

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 중국 국가약품감독관리총국(NMPA), 2023년 40개 혁신 신약 승인

- 중국관영매체인 중국일보(China Daily)의 최근 보도에 따르면, 올해 2월 초 중국 국가약품감독관리총국(National Medical Products Administration, NMPA)은 보고서를 통해 2023년 한해 1급 허가 신약이 40건으로 전년도 21건에 비해 크게 증가했다고 밝힘. 1급 신약은 중국이나 해외에서 시판된 적이 없는 신약을 말함.
- 40개의 혁신적인 신약 중 15개는 암을 표적으로 하며, 나머지는 C형 간염, 위산 질환, 당뇨병, 건선 및 기타 질병 치료에 사용할 수 있는 신약임.
- 2023년 혁신신약 임상시험 신청 건수는 2997건으로 전년 동기 대비 34% 증가했으며, 시판 승인 신청 건수는 470건으로 전년 동기 대비 41% 증가했음.
- 보고서는 또한, 새로운 기술 혁명으로 세포 치료, 유전자 치료, 핵심 치료제와 같은 새로운 차세대치료법이 점점 더 성숙해지고 있는 등 중국의 제약 연구개발은 2023년에 강력한 혁신을 보여줬다고 언급함.
- 중국국제경제교류센터 부회장 겸 선임 정치고문인 비징취안(Bi Jinquan)은 중국의 바이오제약산업이 지난 10년간 큰 발전을 이뤘으며 바이오제약 연구개발 파이프라인이 전 세계 전체의 35%를 차지한다고 말함.

□ 지난 3년간 중국 생산 의약품 중 11개가 미국 시장 승인을 받았고, 특히, 지난해 하반기에는 중국에서 생산된 여러 혁신의약품이 미국 FDA 승인을 받는 등 성과를 나타내고 있음.

- 작년 10월 27일, 준시 바이오사이언스(Junshi Biosciences)의 면역항암제인 록토르지(토리팔리맵)가 FDA로부터 비인두암 치료제로 승인을 받았음. 올해 2월 1일 준시 바이오사이언스는 EU, 영국, 호주, 싱가포르 등 해외 의약품 규제당국에도 승인신청서를 제출했다고 밝힘.
- 작년 11월 9일, 상하이허치슨제약(Shanghai Hutchison Pharmaceuticals)은 전이성 대장암 성인 경구용 치료제인 '프루퀸티닙(Fruquintinib)'이 FDA 승인을 받았다고 밝힘. 프루퀸티닙은 중국에서는 2018년에 승인되었으며 최소 6만명 환자에게 처방됨. 올해 유럽과 일본에서 의약품을 출시할 계획임.
- 지난해 11월 11일, 중국 이판제약(Yifan Pharmaceutical)은 화학요법의 부작용을 치료하는데 사용되는 주사제인 리즈뉴타(Ryzneuta)가 FDA 승인을 받았다고 밝힘.

□ 중국의 바이오제약 연구개발 성과가 글로벌 신약으로 탄생되고, 중국에서 개발, 생산된 혁신적인 신약 다수가 중국의 의료보험 목록에 추가되어 더 많은 사람들에게 혜택이 제공되는 등 중국 바이오제약산업이 전환점을 맞고 있음.

<참고자료> Drugmakers showcase prowess in innovation, ChinaDaily, 2024.2.23