

프레스티지바이오파마, HD201 임상3상 2차 중간 분석 결과 공개

- ▶ 임상 3상 최종 결과, 암 분야의 권위적 학술지 JAMA Oncology에 게재
- ▶ 안전성 및 약동학적 특성, 면역원성의 비교 평가에서도 오리지널 의약품과의 동등성 입증

[2022-03-14] 항체 바이오의약품 전문 제약회사 프레스티지바이오파마(950210, 대표이사 박소연)는 지난 4일 미국의약협회 종양학 학술지 자마 온콜로지(JAMA Oncology)에 허셉틴 바이오시밀러 'HD201'(투즈뉴, Tuznue®)의 임상 3상 2차 중간 분석 결과를 공개했다고 밝혔다.

이번 임상결과 분석은 프랑스 국립 스트라스부르 암센터의 센터장이자 로슈사의 허셉틴과 삼성바이오에피스의 허셉틴 바이오시밀러 온트루잔트의 임상책임자였던 사비에 피보(Xavier pivot) 교수 주도 하에 진행됐다.

프레스티지바이오파마의 HD201은 로슈사에서 개발한 허셉틴(Herceptin®)의 바이오시밀러로 유방암과 전이성 위암 등에 처방되는 제품이다. HD201의 성분인 트라스트주맙(Trastuzumab)은 HER2(human epidermal growth factor receptor 2)를 표적으로 하는 항체치료제로 HER2 수용체가 과발현된 암세포에 효과적으로 작용한다.

프레스티지바이오파마는 2018년 2월부터 2022년 1월까지 총 502명의 HER2 양성 유방암 환자들을 대상으로 글로벌 임상3상을 통한 HD201과 오리지널 의약품 간의 비교 연구를 진행한 바 있다. 이번 중간 분석 결과는 지난해 2월 기준 데이터로 전체 임상환자의 평균 분석기간은 수술 전/후 보조요법기간(Neo-adjuvant/Adjuvant) 1년을 포함한 31개월이다.

회사 관계자는 "중간 분석 결과에 따르면 HD201을 투여받은 환자군과 허셉틴을 투여받은 대조군 간의 병리학적 완전관해율*(Total Pathological Complete Response Rate, TPCR)에서 큰 차이가 없었다"며 "사전에 수립한 동등성 범위를 충족했다"고 전했다.

*수술 시점에 조직 검사를 통해 두 집단간 유방 및 액와림프절 종양이 완전히 제거됐음을 나타내는 지표

이어 "2차 유효성 평가지표인 유방조직의 완전관해율(Breast Pathologic Complete Response, BPCR) 및 약물 투약 후 종양 위축 정도를 나타내는 객관적 반응률(Overall Response Rate, ORR) 등의 지표 역시 HD201과 오리지널 의약품 간의 동등성을 입증했다"고 설명했다.

이번 중간 분석 결과로 인해 프레스티지의 HD201은 안전성 및 약동학적 특성, 면역원성의 비교 평가에서도 오리지널 의약품과의 동등성을 입증했다. 현재 임상시험에 참가한 전체 502명의 36개월치 최종 임상 데이터를 분석 중이다. 지금까지 분석된 내용을 보면 전체 생존율(OS: Overall survival)*과 무사건 생존율(EFS: Event-free survival)** 지표에서도 원약인 허셉틴과 높은 동등성이 보고되고 있다.

* 치료 시작 후 일정 기간 경과 후 생존하는 비율

** 치료 후 일정 기간 심각한 부작용, 암 재발 또는 전이, 사망 등의 사건이 일어나지 않는 비율

프레스티지바이오파마 박소연 대표는 "이번 연구결과 발표를 통해 HD201의 효능과 안전성을 다시 한번

확인할 수 있었으며, 당사의 첫 바이오시밀러 제품인 투즈뉴가 탁월한 가격경쟁력을 바탕으로 환자들에게 보다 많은 치료의 기회를 제공할 수 있을 것으로 기대한다”고 전했다.

한편, HD201의 오리지널 의약품인 허셉틴의 글로벌 시장 규모는 바이오시밀러 제품을 포함해 2021년 기준으로 약 6조원*에 달한다.

* 허셉틴 2021년 매출: 26.9억 스위스 프랑(출처: 로슈사) / 허셉틴 바이오시밀러 2021년 매출: 20.8억 미국 달러(출처: Trastuzumab Biosimilars Global Market Report 2022, The Business Research Company)

HD201은 현재 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA), 캐나다 Health Canada 및 한국 식약처의 품목허가 심사를 받고 있으며, 향후 미국 시장에서의 판매 허가 절차도 진행할 예정이다. 실제로 기존 체결된 글로벌 제약사들과의 파트너십 계약을 통해 유럽, 남미, 중동, 아시아 등 글로벌 시장 진출의 초석을 다진 바 있다.

프레스티지바이오파마가 개발 중인 임상 및 제품등록 단계 바이오시밀러 파이프라인은 HD201 외에도 현재 글로벌 임상 3상을 진행 중인 아바스틴 바이오시밀러 HD204와 유럽에서 임상 1상을 진행 중인 휴미라 바이오시밀러 PBP1502 등이 있다.