

# 엔허투, 모든 HER2 양성 고형암 치료제로 FDA 승인

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 4월 5일, 다이이찌산쿄와 아스트라제네카의 항체-약물접합체(ADC)인 '엔허투(Enhertu)'가 모든 HER2 양성 고형암 치료제로 FDA에서 승인됨.

- 4월 5일, FDA는 이전에 전신 치료를 받았지만 대체 치료 옵션이 없는 절제 불가능하거나 전이성 HER2 양성 고형암 치료제로 '엔허투'를 가속 승인했다고 밝힘.
- FDA는 객관적 반응률과 반응기간을 근거로 엔허투의 가속 승인(accelerated approval)을 결정했으며, 향후 확증 임상을 통해 정식 허가 여부가 결정됨.

□ 엔허투는 3건의 다기관 임상2상 연구에서 유효성이 확인됨.

- 엔허투는 이전에 치료받은 절제 불가능 또는 전이성 HER2 양성 고형 종양이 있는 성인 환자 192명을 대상으로 DESTINY-PanTumor02, DESTINY-Lung01, DESTINY-CRC02 등 3가지 다기관 임상2상 시험 중 하나에 등록하여 유효성을 확인함.
- 임상 2상 'DESTINY-PanTumor02 시험'에서 담관암, 방광암, 자궁경부암, 자궁내막암, 난소암, 췌장암 또는 기타 각종 종양을 엔허투로 치료받은 HER2 양성 고형암 환자들은 51.4%의 객관적 반응률(ORR)과 19.4개월의 평균 반응기간(DOR)을 보였음. DESTINY-Lung01에서의 ORR은 52.9% DOR은 6.9개월, DESTINY-CRC02에서의 ORR은 46.9%, DOR은 5.5개월 이었음.
- 이번 승인신청 건 제출은 FDA가 주도하는 글로벌 규제 승인 협력프로그램인 '프로젝트 오르비스'(Project Orbis)가 적용된 가운데 이루어져 호주, 브라질 및 싱가포르 등에서도 동시에 허가심사가 진행되고 있음. 오르비스 프로젝트는 국제 파트너기관 간에 종양학 약물 허가신청을 동시에 제출하고 검토할 수 있는 인허가 프레임워크임.

□ 2023년 엔허투 매출은 25억 7천만 달러를 기록했으며 이는 2022년 매출 12억 5천만 달러보다 2배 이상 증가한 실적임.

□ 이번 승인으로 엔허투는 FDA의 허가를 취득한 최초의 암종 불문(tumour-agnostic) HER2 기반 치료제이자 최고의 ADC로 시장에서 자리매김할 수 있게 됨.

- <참고자료>
1. FDA grants accelerated approval to fam-trastuzumab deruxtecan-nxki for unresectable or metastatic HER2-positive solid tumors, FDA, 2024.4.5
  2. AstraZeneca, Daiichi Sankyo's Enhertu wins historic HER2 tumor-agnostic FDA nod, fiercepharma, 2024.4.8.
  3. 데일리팜, 약업신문, 의약뉴스, 팜뉴스, 메디파나뉴스, 헬스조선 관련기사