

# 미국 FDA, 고형암 대상 세포치료제 최초 허가

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 2024년 2월 16일, FDA는 보도자료를 통해 절제 불가능 또는 전이성 흑색종 환자를 치료하기 위한 최초의 세포치료제를 승인했다고 밝힘.

- FDA는 아이오반스 바이오테라퓨틱스(Iovance Biotherapeutics Inc.)사의 암타그비(Amtagvi)를 고형암 세포치료제로 승인함. 암타그비 또는 리필류셀(lifileucel) 이라 불리는 이 약물은 고형암의 일종인 흑색종을 대상으로 한 최초의 종양 침윤 림프구(tumor-infiltrating lymphocyte, TIL) 치료제임. 아이오반스는 암타그비 치료제의 가격을 환자당 515,000 달러로 책정함.
- 기존에 CAR-T 치료제는 일부 혈액암만 치료할 수 있었는데, 그 이유 중 하나는 고형 종양에는 CAR-T 세포가 표적으로 삼을 수 있는 적절한 세포 표면 바이오마커가 없기 때문이었음. 우리의 면역체계는 암세포 표면의 독특한 바이오마커를 인식하고 공격을 시작할 수 있는 TIL 세포를 자연적으로 생성하기 때문에 TIL 세포치료제로 고형암 표적에 대한 이러한 문제를 해결할 수 있음.
- 암타그비는 면역 체계가 암과 싸우는 데 도움이 되는 세포의 일종인 환자 자신의 T 세포로 구성된 종양 유래 자가 T 세포 면역치료제임. 기존 CAR-T 세포치료제와 마찬가지로 TIL 세포치료제는 개별 환자의 면역 세포를 이용해 제조됨. 먼저 치료 전 수술 중에 환자의 종양 조직 일부를 제거하고, 종양 조직에서 환자의 T 세포를 분리한 이후 추가로 제조한 다음 단일 용량 주사제로 동일한 환자에게 다시 주입하는 방식임.
- 흑색종은 피부암의 한 형태로, 햇빛이나 실내 태닝으로 인해 발생할 수 있는 자외선에 노출되어 발생하는 경우가 많음. 흑색종은 전체 피부암의 약 1%에 불과하지만 암 관련 사망의 상당수를 차지함. 흑색종은 조기에 발견하고 치료하지 않으면 신체의 다른 부위로 퍼져 전이성 질환을 유발할 수 있음.
- 암타그비로 권장 용량으로 치료받은 환자 73명 중 객관적 반응률은 31.5%였으며, 이 중 완전관해는 3명(4.1%), 부분관해는 20명(27.4%)이었음. 치료에 반응한 환자 중 56.5%, 47.8%, 43.5%는 각각 6개월, 9개월, 12개월에 종양 진행이나 사망 없이 반응을 유지했음.
- 암타그비는 FDA의 가속 승인 경로(Accelerated Approval Pathway)를 통해 승인됨. 이 경로는 일반적으로 환자가 유망한 치료법에 조기에 접근할 수 있는 기회를 제공하는 동시에 회사는 예상되는 임상적 이점을 확인하기 위해 추가 시험을 수행해야 함. 현재 암타그비의 임상적 이점을 검증하기 위한 확증 임상시험이 진행 중임.
- 또한 암타그비는 희귀의약품(Orphan Medicine), 재생의학 첨단치료제(Regenerative Medicine Advanced Therapy), 패스트트랙(Fast Track), 우선심사(Priority Review) 지정도 받아 신속한 인허가 절차를 진행할 수 있었음.

<참고자료>

1. FDA Approves First Cellular Therapy to Treat Patients with Unresectable or Metastatic Melanoma, FDA 보도자료, 2024.2.16.
2. FDA approves lovance's Amtagvi as first T-cell therapy for a solid tumor, Fierce Pharma, 2024.2.17