

기업

메드팩토, 키트루다 이어 '임핀지' 병용임상 승인

기사입력 : 2018-10-04 07:03 | 수정 : 2018-10-04 07:03

바이오스펙테이터 장종원 기자

비소세포폐암 타깃 백토서팁·더발루맵 국내 1b/2a상 승인..세브란스병원·국립암센터서 63명 대상 진행 예정

MEDPACTO

테라젠이텍스 자회사 메드팩토가 비소세포 폐암 치료제 개발을 위해 항암 신약물질 '백토서팁'(TEW-7197)'과 아스트라제네카의 면역항암제 '더발루맵(Durvalumab, 상품명: 임핀지)'을 병용투여하는 임상 1b/2a상을 승인받았다.

4일 식약처에 따르면 이번 임상은 화학요법 후 진행한 진행성 비소세포폐암(NSCLC) 환자 63명을 대상으로 백토서팁과 더발루맵 병용요법의 안전성, 내약성, 약동학 및 항종양 활성을 평가하는 1b/2a상으로 연세대세브란스병원과 국립암센터에서 진행된다.

메드팩토는 지난 7월 MSD, 아스트라제네카와 면역항암제 병용투여 공동 개발 계약을 체결한 바 있다. 메드팩토가 개발 중인 백토서팁과 MSD의 펌브롤리주맙(상품명 : 키트루다)와 아스트라제네카의 더발루맵을 각각 병용투여하는 임상이다. 이들 임상시험은 메드팩토가 주관하고 MSD와 아스트라제네카는 각각 임상에 필요한 면역항암제를 제공하게 된다.

먼저 9월초 백토서팁과 펌브롤리주맙을 병용투여해 위암, 대장암 치료제로 개발하는 임상 1b/2a상이 식품의약품안전처의 승인을 획득했다. 이번에 비소세포폐암을 타깃한 백토서팁과 더발루맵의 임상 1b/2상 역시 승인받았다. 메드팩토는 앞으로 약 2년에 걸쳐 두 병용요법의 안전성과 유효성을 동시에 확인할 계획이다.

메드팩토의 백토서팁은 면역항암제의 치료 효과를 저해하는 주요한 기전으로 알려져 있는 형질전환증식인자 TGF- β (티지에프-베타)의 신호 전달을 선택적으로 억제하는 약제이다. TGF- β 는 생체 내 다양한 생리과정에 관여하는 대표적인 조절인자로, 암, 면역질환, 염증질환 등 다양한 질환에 관여하는 것으로 알려져 있다. 현재 국내에서 위암에 대한 임상 1b상과 췌장암에 대한 연구자임상이 진행 중이며, 미국에서는 골수이형성증에 대한 임상 1상과 1.2상, 그리고 다발성골수종에 대한 연구자임상이 진행되고 있다.

메드팩토 '백토서팁'은 지난 2008년에서 2013년까지 교육과학기술부 지원을 받아 이화여대에서 개발했다. 메드팩토는 국가항암신약개발사업단과 공동으로 1상 임상시험을 수행한 바 있다.

장종원 기자jjw@bios.co.kr

바이오스펙테이터

<저작권자 © 바이오스펙테이터 무단전재 및 재배포 금지>
보도자료 및 기사제보 press@bios.co.kr