



보도자료 (2020.07.01,수) 배포즉시 (총 2pages)

문의: 크리스탈지노믹스(주) 홍보담당 김재현 부장 (031-628-2725), 정세빈 차장 (031-628-2724)

크리스탈지노믹스, 췌장암치료제 병용요법 임상1/2상 결과 발표

- 질병통제율(DCR) 93.8%, 객관적반응률(ORR) 25% 확인되어 조건부판매 허가승인 신청 예정

크리스탈지노믹스는 수술이 불가능한 진행성췌장암 환자에서의 아이발티노스타트(Ivaltinostat)와 젬시타빈(Gemcitabine)+얼로티닙(Erlotinib) 3제 병용요법의 1/2상 임상 시험 결과를 온라인으로 진행된 유럽종양학회-소화기암 국제회의(ESMO-WGI)에서 포스터 발표했다고 1일(한국시간) 밝혔다.

임상시험은 수술이 불가능한 진행성 또는 전이성 췌장암환자 34명(임상1상 10명, 임상2상 24명)을 대상으로 크리스탈지노믹스의 분자표적항암제 후보물질인 아이발티노스타트와 젬시타빈+얼로티닙 3제 병용요법에 대해 임상 1상에서 최대내약용량(MTD)을 구한 후 임상 2상에서 유효성을 평가한 결과 질병통제율(DCR) 93.8%, 객관적반응률(ORR) 25%, 전체생존기간 중간값(mOS) 8.6개월, 무진행 생존기간 중간값(mPFS) 5.3개월을 나타냈다.

아이발티노스타트와 젬시타빈+얼로티닙 3제 병용요법은 전반적으로 내약성(tolerability)이 양호하였으며, 특히 적어도 6주기 치료를 마친 환자들에게서 치료 예후가 더 좋았다.

또한 안전성 평가결과, 일반적인 수준의 구토, 발열, 호중구 및 혈소판 감소 등의 이상반응이 관찰되었다.

이번 임상시험 진행 및 발표는 연대의대 세브란스병원 송시영 교수팀이 맡았다.

임상 총 책임자인 송시영 교수는 “현재 제한된 적은 수의 환자를 대상으로 한 2상 임상시험까지의 결과이지만 나름 우수한 약효를 보이고 있어서 향후 진행할 임상 3상 시험이 기대된다”고 말했다.

크리스탈지노믹스의 분자표적항암제인 아이발티노스타트는 지난해 8월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 희귀 의약품(orphan drug designation)으로 지정된 바 있다. 희귀의약품은 우선 심사(Priority Review) 신청권이 있고, 시판허가 승인 시 7년간 독점 판매 등의 혜택을 받을 수 있다.

회사측에 따르면 췌장암 임상시험을 신청할 당시에는 표준치료제로는 젬시타빈 단독 혹은 젬시타빈+얼로티닙(DCR 57.5%, ORR 8.6%, mOS 5.9개월) 병용요법이었다. 이후 새로운 표준치료제인 젬시타빈+아브락산 병용요법이 등장하였고, 이 요법과 단순 비교하여도 효과가 열등하지 않았다. 다음 단계인 임상 3상에서는 새로운 표준치료제를 반영한 임상시험으로 디자인할 계획이다.

현재 췌장암 치료의 표준요법인 젬시타빈+아브락산 병용요법의 임상 3상 결과는 질병통제율(DCR) 50%, 객관적반응률(ORR) 23%, 전체생존기간 중간값(mOS) 8.5개월을 나타낸 바 있다.

크리스탈지노믹스 관계자는 “이번 임상시험을 통해 아이발티노스타트의 안전성 및 유효성이 확인되어 수술이 불가능한 진행성 또는 전이성 췌장암 환자들에게 새로운 치료제로 가능성을 보일 것으로 기대한다”며 “최종 결과보고서를 작성하여 조건부허가 신청 및 다음 단계 임상시험 진행 예정이다”라고 말했다.

한편 American Cancer Society에 의하면, 췌장암은 조기발견이 매우 힘들어 수술이 가능한 경우는 20% 정도에 불과하고 80%의 대부분 환자는 수술이 불가능한 국소진행형 또는 주변 장기로 이미 전이된 상태로 발견되어 항암제로만 치료를 할 수 밖에 없으며 5년 생존율은 3%에 불과한 인류 최대의 난치암이다.

또한 글로벌 시장조사기관 GBI리서치에 따르면 2021년 글로벌 췌장암 치료제의 시장 규모는 29억 달러(약 3조 원)이며, 2030년에는 폐암에 이어 암으로 인한 사망원인 2위의 암으로 췌장암이 자리 잡을 것으로 전망하고 있다. <끝>

▶ 참고자료(항암제 용어 설명)

DCR (disease control rate, 질병통제율): 완전관해, 부분관해 및 안정병변의 비율을 합친 것

ORR (objective response rate, 객관적반응률): 완전관해와 부분관해의 비율을 합친 것

OS (overall survival, 전체 생존기간): 첫 투약일로부터 사망까지의 시간

PFS (progression free survival, 무진행 생존기간): 첫 투약일로부터 진행병변 혹은 사망까지의 시간

CR (complete response, 완전관해): 투약전과 비교하여 암조직의 크기가 없어진 상태

PR (partial response, 부분관해): 투약전과 비교하여 암조직의 크기가 30% 이상 감소한 상태

SD (stable disease, 안정병변): 투약전과 비교하여 암조직의 크기가 30% 미만으로 감소하거나 20% 미만으로 증가한 상태

PD (progression disease, 진행병변): 투약전과 비교하여 암조직의 크기가 20%이상 증가한 상태