

파맵신, 올린바시맵 글로벌 임상 2상 첫 환자 등록 완료

- ▶ 미국 및 호주 3개 병원, 총 36명의 환자를 대상으로 올린바시맵의 안전성 및 유효성 평가
- ▶ 아바스틴은 VEGF-A의 작용만 억제하는 반면 올린바시맵은 VEGF-A, C, D 억제

<2019-11-19> 항체신약 개발 전문 바이오기업 파맵신(대표이사 유진산, 208340)이 올린바시맵(TTAC-0001)의 미국/호주 임상 2상 시험의 첫 환자 등록을 완료했다고 19일 밝혔다.

이번 임상 2상은 아바스틴 불응성 재발 교모세포종 환자 36명을 대상으로 '올린바시맵'의 용량을 16 mg/kg, 20 mg/kg, 24 mg/kg까지 단계적으로 증가시키며 진행한다. 임상의 평가로 1차는 투약기간 내 임상시험의약품의 안전성 지표를 모니터링 할 예정이며, 2차로는 약물에 대한 반응성을 평가해 뇌종양 크기의 변화를 관찰할 예정이다. 또한, 뇌부종 크기변화 및 스테로이드 사용량 증감 여부를 확인해 '삶의 질'(Quality of Life, QoL) 측면의 개선 여부도 확인할 예정이다.

교모세포종은 뇌종양의 일종으로 전체 뇌종양의 15%를 차지하고 있으며, 1차 표준요법으로써 외과적 수술과 약물 치료 및 방사선 치료를 받아도 1년 이내에 재발한다. 이후 적극적인 치료를 하더라도 5년 생존률이 3% 미만인 것으로 알려져 있다.

최근에는 로슈(Roche)의 아바스틴(AVASTIN)이 뇌부종 완화에 대한 임상적 이익을 제공함으로써 재발성 교모세포종에 대한 표준치료제로 판매승인을 받았지만, 처음부터 아바스틴에 대해 불응성을 나타낸 환자들이나 반복된 아바스틴 투약에 따른 신규 불응성 환자의 경우, 더 이상 다른 치료적 대안이 없어 해당 적응증에 대한 의료적 미충적수요가 매우 높다.

올린바시맵은 아바스틴과 같이 종양의 신생혈관형성을 막아 암의 성장과 전이를 막는 의약품으로써 활용 가치가 높다. 특히, 아바스틴은 VEGF-A(Vascular Endothelial Growth Factor-A, 혈관내피성장인자 A)의 종양 신생혈관형성 작용만 억제하지만 올린바시맵은 VEGF-A뿐 아니라 VEGF-C, -D의 작용도 억제할 수 있기 때문에 아바스틴 불응성 환자에게 치료적 대안이 될 것으로 기대 받고 있다.

파맵신 관계자는 "교모세포종은 적절한 치료법이 없을 뿐 아니라 뇌에 부종을 일으켜 환자에게 극심한 고통을 주는 질병"이라며 "치료의 대안이 없는 질환을 적극 공략해 올린바시맵의 가치를 입증하고 다양한 암 종으로 적응증을 확대해 나갈 것"이라고 전했다.

한편, 올린바시맵은 호주에서 진행한 재발성 교모세포종 환자 대상의 임상 2a상 결과 미국 FDA 및 한국 식약처로부터 희귀질환치료제(ODD, Orphan Drug Designation)로 지정받아 대규모 임상 3상 없이 임상 2상의 결과만으로도 판매 허가가 가능하다.