

샤페론, 아토피 치료제 '누겔' 美 임상 2상 첫 번째 코호트 환자 등록 완료

- ▶ 치료용량 재확인, 반응관계, 안전성, 바이오마커와의 상관성 결과 도출 목표
- ▶ 미국 자회사 허드슨 테라퓨틱스와의 협력 통해 글로벌 기술이전에 탄력

[2024-04-25] 샤페론이 아토피 치료제 '누겔'(NuGel)의 글로벌 기술이전을 목표로 착수한 미국 임상 2상이 순항 중이다.

면역 혁신신약개발 바이오기업 샤페론(378800, 대표이사 성승용)이 아토피 치료제 '누겔'의 미국 내 임상 2상 첫 번째 코호트 환자 등록을 완료했다고 25일 밝혔다.

이번 임상 2상의 첫 번째 코호트는 저용량 누겔군과 위약군으로 구성돼 있으며, 투약 이후 독립적인 안전성 모니터링 검토를 진행해 다음 용량의 누겔군과 위약군으로 구성된 단계적 용량 증량을 진행한다. 미국 환자에 대한 치료용량을 재확인, 용량과 반응관계, 약물의 안전성, 바이오마커와의 상관성 등의 결과를 도출하는 것이 이번 임상의 주된 목표다.

샤페론은 지난해 9월, 미국 FDA로부터 '누겔'의 글로벌 2상 임상시험계획(IND) 승인을 받은 후, 올해 3월 첫 환자 등록에 성공했다. 해당 임상은 다양한 인종의 경증·중등도 아토피 피부염 환자 210명을 대상으로 습진 중증도 지수(EASI 점수) 개선 효과 확인을 목표로 한다. 임상은 이중 눈가림, 위약 대조 방식으로 진행된다.

'누겔'은 'GPCR19' 작용 기반, 아토피 피부염 치료를 위한 세계 최초의 염증 조절 약물이다. 기존 경쟁사들의 약리 타깃과 달리 면역 관련 세포에만 존재해 부작용이 적고, 주요 염증 복합체의 개시·증폭 단계를 모두 억제한다. 또한, 피부의 염증 억제 세포 수를 증가시켜 아토피 외 다른 피부질환에서도 치료 효과를 보인다.

글로벌 아토피 치료제 시장은 2021년 기준 20조 원으로 2030년에는 38조 원까지 성장할 전망이다. 현재 아토피 피부염 환자들은 스테로이드와 FDA 승인 약물 치료를 받고 있으나, 부작용과 불충분한 효과 등으로 새로운 의약품 개발이 요구되고 있다. 샤페론이 개발 중인 비스테로이드성 아토피 신약 후보물질 '누겔'은 기존 스테로이드, PDE4 억제제 및 JAK 억제제 약물과 효능은 유사하면서 부작용은 적은 것으로 알려졌다.

샤페론 성승용 대표이사는 "아토피 치료제 '누겔'의 임상 2상 첫 번째 코호트 환자 등록을 성공적으로 진행해 기쁘다"며, "이번 임상을 통해 '누겔'이 글로벌 시장에서 경쟁력을 가지고 기술 이전될 수 있는 기반을 마련하는 데 큰 도움이 될 것"이라고 밝혔다. 이어, "미국 자회사 허드슨 테라퓨틱스와의 협력을 통해 미국 시장에서의 성공적인 임상 진행을 마칠 수 있도록 최선을 다하겠다"라고 전했다.

한편, 샤페론은 지난해 4월 미국에 자회사 허드슨 테라퓨틱스를 설립해 누겔의 미국 임상 진행에 더욱 박차를 가하고 있다. 작년 11월 여러 기술이전 경험을 가지고 있는 제니스 맥코트 박사를 허드슨 테라퓨틱스의 대표이사로 선임해 기술이전 진행에도 탄력을 받고 있다.