CrystalGenomics

보도자료 (2019.07.17)

문의: 크리스탈지노믹스㈜ 홍보담당 정세빈 차장 (031-628-2724)

크리스탈지노믹스의 백혈병 신약후보 CG-806, 미국 임상 1a/b상 시험 첫 환자 투약 시작

혁신 신약개발 전문기업 크리스탈지노믹스(대표이사 조중명)의 백혈병 신약후보 CG-806의 환자투약 시작으로 본격 임상1a/b상시험이 시작됐다고 17일 밝혔다

앱토즈는 표준 항암치료요법에서 치료효과를 보지 못했거나 실패한 CLL/SLL (만성 림프구성 백혈병/소림프구성 림프종) 및 NHL(비호지킨림프)을 포함하는 재발성 또는 난치성 B세포 악성종양 환자들을 대상으로 CG-806을 경구투여 방법으로 임상 1a/b상 시험 진행 중이다.

첫 환자 투약이 시작된 이번 임상시험은 다기관, 공개, 단계적 증량 임상 1a/b상으로 CLL/SLL (만성 림프구성 백혈병/소림프구성 림프종) 및 NHL(비호지킨림프)환자에서 안전성, 내약성, 약동학 및 예비 효능 평가를 하여 최대 투약 가능 용량(Maximum Tolerated Dose) 측정 후 임상 2상시험의 용량을 확정하게 된다. 현재 7개의 임상기관이 확정되었으며, 미국전역의 임상시험 기관이 지속적으로 추가될 예정이다.

또한 이 임상시험을 통해 사람을 대상으로 한 안전성, 및 예측가능한 약동학 데이터를 확보하여 재발성 또는 난치성 AML/MDS(급성골수성백혈병/골수이형성증후군)환자들을 대상으로 별도의 임상 1상을 진행 할 수 있도록 미국FDA에 신청할 예정이다.

앱토즈의 윌리엄 G 라이스(William G Rice) 대표는 "우리는 처음으로 CG-806의 인체투여를 위해 오랜 기간 준비하고 고대해 왔다. 마침내 성공적으로 만성림프구성백혈병(CLL)환자에게 CG-806의 경구투여가 시작된 것을 매우 기쁘게 생각한다."며 "CG-806은 매우 강력한 pan-FLT3/pan-BTK 저해제로 암세포가 생존을 위해 발생시키는 다중의 발암 신호 경로를 억제하여 매우 우수한 항암효과를 지님과 동시에 독성과 관련된 표적을 피하는 정밀한 안전성을 지니고 있는 혁신적인 혈액암 치료제이다. 우리는 앞으로도 지속적인 추가환자등록을 통해 올해 말에는 획기적이고 훌륭한 인체투여 결과를 볼 수 있기를 기대하고 있다." 고 밝혔다.

크리스탈은 CG-806을 2016년 6월 약 3,600 억원 (한국/중국 제외 전세계 판권)과 2018년 6월 1,340 억원 (중국판권)의 수출을 포함하여 총 4,940 억원 규모로 미국 앱토즈에 기술수출하였다.

CG-806은 FLT3와 BTK 질환표적의 정상형 및 변이형까지 모두 저해하는 세계최초 pan-BTK / pan-FLT3 다중 표적 저해제로 강력한 항암 활성을 보이는 반면 부작용 등 독성이 없어 여러 종류의 혈액암을 획기적으로 치료할 수 있는 최고의 혈액암 치료 신약이 될 것으로 크게 기대하고 있다.

앱토즈가 미국에서 진행한 CG-806의 전임상 시험 결과 CG-806은 대표적 난치 혈액암인 AML(급성골수성백혈병)과 CLL(만성림프구성백혈병)의 획기적인 치료제로의 개발이 기대 되고 있다.

AML(급성골수성백혈병)은 백혈병 중 가장 많은 환자가 발생하고 있지만 골수(조혈모세포)이식 이외에는 아직까지 우수한 치료약이 없어 대표적 난치암으로 알려져 있다.
또한 현재 CLL(만성림프구성백혈병)은 치료제로 글로벌 약 4조원 이상의 매출을 올리고 있는 임브루비카(성분명:이브루티닙)가 있으나 EGFR 표적의 동시 저해로 인한 부작용과 BTK 변이로 내성이 발생하고 있어 이를 극복할 수 있는 새로운 치료제개발이 시급히 요구되고 있다.

CG-806은 EGFR을 저해하지 않아 관련 부작용이 없으며, BTK가 주요 질환표적인 다양한 악성 B세포암 세포주와 CLL(만성림프구성백혈병) 환자로부터 채취한 골수세포주, 그리고 임브루비카 내성 세포주들의 비교평가에서 임브루비카 대비 탁월한 항암 활성을 보였다.

또한 FLT3가 주요 질환표적으로 작용하는 AML(급성골수성백혈병)에서 FLT3 및 BTK 표적을 동시에 저해함으로써, 백혈병 중 가장 환자가 많은 FLT3-ITD 돌연변이 환자 뿐 아니라 대부분의 백혈병 환자 샘플에서 기존에 시판하거나 개발되고 있는 유망 약물들에 비해 더 우수한 항암 활성 효과를 고르게 보이는 차별성을 Hit map을 통해 밝힌 바 있다.

CG-806은 미국 FDA로부터 개발단계 희귀의약품지정(Orphan Drug Designation)을 받아 신속 심사, 임상 2상 시험 이후 조건부 승인 및 7년간 판매 독점권 등의 다양한 혜택을 받을 수 있을 것으로 예상하고 있다. 끝.

■ 첨부
크리스탈지노믹스 CI 1부