



보도자료 (2020.03.26)

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

크리스탈지노믹스의 항암 신약후보 아이발티노스타트, 코로나19 바이러스 병용치료 임상시험 신청

- 사이토카인폭풍 억제 및 폐섬유화치료 예상.....하이드록시클로로퀸과의 병용투약

크리스탈지노믹스(대표이사 조중명, 이하 '크리스탈')는 분자표적항암제로 개발 중인 Ivaltinostat(CG-745, 이하 아이발티노스타트)와 Hydroxychloroquine(이하 하이드록시클로로퀸)과의 코로나19 바이러스 병용치료 가능성을 발견, 임상 2상 시험계획서(IND)를 제출했다고 26일 공시를 통해 밝혔다.

이번 임상시험은 코로나19 감염이 확진된 경증 또는 중등도 환자 최대 40명을 대상으로 아이발티노스타트와 하이드록시클로로퀸을 최대 10일간 병용 및 단독 투여하여 안전성 및 유효성을 평가하는 임상 2상 시험으로 국내 감염분야 권위자인 서울아산병원의 김양수교수가 연구책임자로 임상시험을 이끌 예정이다.

현재까지 코로나19 치료제 개발계획을 밝힌 여러 제약바이오사들은 주로 항바이러스 또는 백신의 연구 개발을 추진 중인데, 크리스탈의 후성유전체학표적 저해제인 아이발티노스타트는 비정상적 면역세포증식과 활성을 정상으로 돌려놓는 면역력 균형을 유도하는 기전을 가지고 있다. 또한 여러 전임상 및 임상시험에서 염증성 사이토카인 감소를 유도하고 호중구 면역세포 증식을 억제시킨다는 것을 확인한 바 있다.

코로나19 감염으로 호중구를 포함한 혈액 속 다양한 면역세포들이 증가하면 염증성 사이토카인이 대량 생산되면서 사이토카인폭풍(Cytokine storm)을 일으킨다. 사이토카인의 대량 발생은 폐렴의 원인이기도 하며, 그 자체가 환자를 사망에 이르게 한다.

크리스탈 관계자는 "아이발티노스타트는 여러 전임상 및 임상시험을 통해 많은 데이터와 안전성이 확인되었다. 더욱이 폐섬유증 동물모델을 통해 염증 사이토카인 생산 억제가 실험적으로 증명된 만큼 코로나19로 밸런스가 깨진 면역시스템을 정상으로 되돌려 효과적으로 사이토카인 폭풍 및 폐섬유화증을 예방 또는 치료제로 폐기능을 정상으로 개선시킬 수 있을 것"으로 기대한다며 자신감을 보였다.

크리스탈의 분자표적항암제 아이발티노스타트는 후성유전체학 표적단백질인 HDAC(Histone deacetylase)의 기능을 저해하는 Best-in-class의 분자표적 저해제로 우수한 약효와 낮은 독성(부작용), 면역 균형 유도 등의 특징점을 갖고 있는 신약후보로 단독 치료제로서의 개발 뿐만 아니라 병용요법 치료제 개발을 위해 여러 임상시험들이 진행 중이다. 이미 췌장암치료 신약후보로 식약처 및 미국FDA에서 개발단계 희귀의약품 지정을 받은 바 있는 혁신 신약후보이다. 크리스탈은 현재 췌장암 임상 2상 시험을 3월에 종료 보고하였다.

병용투여 약물인 하이드록시클로로퀸은 최근 미국 FDA가 코로나19 치료용으로 사용할 수 있도록 추진 중인 말라리아 치료제로 클로로퀸보다 안전성을 보이고 있으며, 말라리아 치료 뿐만 아니라 류마티스관절염이나 루프스에도 사용되고 있는 클로로퀸 계열 약물이다. 최근 치료제가 없는 코로나19에 대해 코로나19 중앙임상위원회가 항바이러스 치료에 하이드록시클로로퀸 또는 칼레트라(에이즈치료제)를 투약 권고한 바 있으며, 현재 코로나19치료제로 각각 임상시험이 진행 중이다.

■ 첨부

크리스탈지노믹스 CI1부

