

샤페론, 아토피 치료제 '누겔' 美 임상 2상 안전성 모니터링 성료

- ▶ '누겔' 첫번째 코호트에서 안전성 입증 후, 용량 증량 및 임상시험 지속 예정
- ▶ 美 임상 2상 순항에 따른 '누겔' 글로벌 기술이전 탄력 기대

[2024-06-03] 샤페론의 아토피 치료제 '누겔'의 미국 임상 2상이 순항 중이다.

면역 혁신신약개발 바이오기업 샤페론(378800, 대표이사 성승용)은 아토피 치료제 '누겔(NuGel)'의 미국 내 임상 2상 진행 중에 수행된 1차 안전성 모니터링 검토를 성공적으로 마쳤다고 3일 밝혔다.

이번에 안전성 모니터링을 수행한 임상 2상의 첫 번째 코호트는 저용량 '누겔' 투약군과 위약군으로 구성돼 있다. 첫 번째 코호트 환자들에 대한 투약을 마친 이후에 안전성 모니터링 검토를 진행한 후, 위약군과 단계적으로 용량이 증량된 '누겔' 투약군에 대한 두번째 코호트를 대상으로 임상 시험을 진행할 예정이다. 5월 28일 첫번째 코호트에 대한 투약을 마치고 진행된 1차 안전성 모니터링 위원회는 첫 번째 코호트 환자의 모집 상황과 연구계획서 준수 내용 및 안전성 데이터를 검토했으며, 이를 토대로 다음 코호트로의 용량 증량 및 임상시험 지속을 권고했다.

샤페론은 지난해 9월 미국 FDA로부터 '누겔'의 글로벌 2상 임상시험계획(IND) 승인을 받은 후, 올해 3월 첫 환자 등록에 성공했으며, 4월에는 첫 번째 코호트 환자 등록을 완료했다. 이번 임상 2b상은 다양한 인종의 경증, 중증도 아토피 피부염 환자 210명을 대상으로 습진 중증도 지수(EASI 점수) 개선 효과 확인을 목표로 한다. 임상은 이중 눈가림, 위약 대조 방식으로 진행된다. 미국 환자에 대한 치료용량을 확인하고, 용량 반응 상관 관계, 약물의 안전성, 바이오마커와의 상관성 등의 결과를 도출하는 것이 이번 임상의 주된 목표다.

'누겔'은 'GPCR19' 작용 기반, 아토피 피부염 치료를 위한 세계 최초의 염증복합체 조절 약물이다. 지금까지 염증 복합체 억제약물이 주로 활성화 단계만을 억제하는 것에 반해 '누겔'은 염증 복합체의 개시 및 증폭 단계를 모두 억제한다. 기존 경쟁사들의 약리 타겟과 달리 '누겔'의 타겟은 선천 면역 관련 세포와 피부염의 주요 병변을 이루는 피부 상피에 주로 존재한다. 이 기전으로 인해 경쟁사 약물이 대부분의 T 림프구 기능을 동시에 저하시켜 발생하는 발암성이나 기회 감염 등의 부작용 위험이 적다. 또한, 염증을 조절하는 T 림프구의 수를 피부에 증가시켜 바이오 마커 양성인 70% 이상의 아토피 피부염 환자에서 경쟁사 보다 대한 우수한 임상 효과를 국내 임상 2a 상에서 보였다.

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 스테로이드나 경쟁약보다 효능과 부작용이 우수한 것으로 알려졌다.

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