

(주)에스톤사이언스 암 치료 백신 임상 1상 IND 승인

일자: 2021년 2월 3일

암 환자 중심의 궁극적인 암 면역치료제 ‘암 치료 백신’

국내 오픈이노베이션 협력 역량 적극 활용 신약 개발 본격화

신약 개발 바이오 기업인 (주)에스톤사이언스(Aston sci. Co. Ltd., 대표이사 정헌)는 식품의약품안전처로부터 자사의 혁신신약(First in class) 을 지향하는 암 치료 백신 AST-021p의 최초 임상 1상 IND(임상시험계획)를 1월 28일 승인받았다고 밝혔다.

암 치료 백신 AST-021p는 종양 세포에 의해서 발생하는 특이 단백질 HSP90의 일부분을 항원 결정기(epitope)로 사용하여 개발된 약물이다. 암 세포에 강력한 면역반응을 유도하는 보조 T 세포(Th1)만 선택적으로 활성화시키는 새로운 기전으로 안전성과 약효면에서 기존 암 치료제와 차별화된 암 치료 옵션을 제공할 수 있을 것으로 회사는 기대하고 있다. 특히, 다양한 암종 환자의 수술 후 재발 방지와 표준 치료가 불가능한 말기 암 환자에게 최적의 치료법이 될 전망이다.

AST-021p는 고려대학교 의과대학 종양내과 박경화 교수의 연구 프로젝트로부터 시작되었으며, 임상적인 관점에서 새로운 치료법의 필요성과 미충족 의료수요를 면밀하게 검토해 개발을 시작하게 되었다. (주)에스톤사이언스는 신약으로서 개발 가치가 높다고 판단하여, 자사의 신속하고 효과적인 오픈이노베이션 모델을 적용하여 지난해 8월 식약처에 임상 1상 IND를 신청했다. 총 19명으로 계획된 이번 임상은 암 치료 백신에 최적화된 디

자인을 적용하여 약물 효과가 기대되는 용량에 최대한 많은 환자가 들어갈 수 있게 설계되었다. 또, 단순히 약물의 안전성과 내약성 뿐만 아니라 최적 면역학적 투약 용량으로 예상하는 용량의 환자군에서 예비 면역학적 유효성을 예측할 수 있도록 설계되었다. 이를 통해 후속 임상 연구도 속도를 낼 수 있을 전망이다.

(주)에스톤사이언스 관계자는 “안전하고 효과적인 새로운 면역학적 기전 ‘암 치료 백신’인 AST-021p는 치료제가 필요한 암 환자에 적용할 수 있는 혁신신약 중에 하나”라며 “성공적인 신약 개발을 위한 임상 연구의 중요성이 급격하게 커지는 만큼, 이번 임상 연구를 시작으로 글로벌 확대 임상, 새로운 면역 보조제 병합 임상, 제형 변경 임상, 적응증 확대를 위한 병용·단독 요법 등 다양한 임상 개발 프로그램을 계획하고 있다”고 AST-021p를 소개했다.

한편, (주)에스톤사이언스는 글로벌 빅파마 중 하나인 MSD 출신이 모여 2018년 10월 설립한 파이프라인 포트폴리오 기반 신약 개발 전문 바이오 기업이다. 글로벌 블록버스터 ‘키트루다’ 등의 임상 개발과 상업화에 다년간 참여한 경험을 가진 임직원들은 신약 개발 전주기에 대한 전문성과 국내/외 네트워크를 갖추고 있다. 이런 역량을 바탕으로 국내에서 상대적으로 미진한 부분이었던 임상 개발에 많은 시간과 노력을 쏟았으며, 현재 식품의약품안전처에서 IND를 검토 중인 또 다른 암 치료 백신인 AST-301의 임상 2상과 올해 하반기 IND 신청을 목표로 하고 있는 2개의 다른 임상 프로그램 등이 그 산물이다.

바이오/제약 업계에서의 풍부한 경험과 국내/외 네트워크를 활용한 자체 연구개발과 다양한 오픈이노베이션 전략을 바탕으로 파이프라인 포트폴리오를 구성하고 임상 개발을 중심에 둔 신약 개발을 진행해 시장에서 높은 평가를 받고 있다. 가능성을 확인한 지앤텍벤처투자, 미래에셋벤처투자, 타임폴리오 등이 투자자로 참여해 시리즈 B까지 총 210억 원대의 투자를 유치했다.

(주)에스톤사이언스: <http://astonsci.com/>

Communication 담당자: 장광평 (kp.jang@astonsci.com)

- END -