

셀트리온, 항체 신약 임상시험 돌입

영국, CT-P27 1단계 임상 승인 ... 2014년 1/4분기에 환자 대상 시험

셀트리온(대표 서정진)이 개발하고 있는 인플루엔자 항체 신약이 인체시험 단계에 진입했다.

셀트리온은 최근 영국 의약품 규제기관(MHRA)이 계절성 인플루엔자 항체신약 후보 <CT-P27>의 1단계 임상시험 계획을 승인했다고 4월29일 발표했다.

셀트리온은 5월부터 현지에서 건강한 성인을 대상으로 CT-P27의 독성과 용량을 확인하는 임상시험을 실시할 계획이다.

셀트리온이 실시한 각종 연구에서 CT-P27은 조류인플루엔자 등 지난 수십년 동안 발생한 인플루엔자 유형 대부분(H1·2·3·5·7·9)을 억제하는 효과를 보였고, 타미플루 등 항바이러스제에 내성이 있는 독감 바이러스에도 효과가 있는 것으로 나타났다.

지금까지 개발된 인플루엔자 대응 수단은 매년 접종해야 하는 예방백신과 타미플루·페라미플루 등 항바이러스제가 있으며 상용화된 항체치료제는 아직 없는 것으로 알려졌다.

셀트리온에 따르면, CT-P27은 기존 항바이러스제와 달리 바이러스가 숙주의 세포에 침입할 때 활용하는 단백질에 결합해 바이러스를 무력화하고 바이러스의 체내 증식을 차단하는 방식으로 작용한다.

CT-P27 개발 프로젝트는 2011년 신종인플루엔자 범부처사업단(TEPIK)의 과제로 선정돼 정부지원을 받고 있으며 세브란스병원과 미국 질병통제예방센터(CDC)가 공동연구자로 참여하고 있다고 셀트리온은 밝혔다.

셀트리온은 미국 식품의약청(FDA) 허가를 고려해 영국 임상시험 계획을 설계했고 미국 보건부의 <대유행 인플루엔자> 프로그램 지원 신청도 준비하고 있다.

셀트리온은 빠르면 2014년 1/4분기에 환자 대상 임상시험을 거쳐 2015년 상반기에 허가를 받을 수 있을 것으로 기대했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2013/04/29>