

글로벌 주요 Immunology M&A

(빅파마-바이오텍, 2020-2023)

국가신약개발사업단 기획팀 김효인 연구원

Overview

면역질환 분야는 전통적으로 휴미라(Humira, Adalimumab, α TNF- α mAb)와 엔브렐(Enbrel, Etanercept, TNF- α inhibitor)로 대표되는 항사이토카인 계열 TNF- α 억제제가 자가면역질환의 치료제로 활용되어 왔다. 2019년 무렵부터 TNF- α 억제제로 효과를 보지 못하는 자가면역질환 환자들에게 인터루킨 계열 억제제 및 JAK 억제제가 대안으로 제시되었는데, 특히 스텔라라(Stelara, Ustekinumab, α IL-12/ α IL-23 mAb)를 필두로 한 인터루킨 계열 억제제의 시장 점유율이 가파르게 상승하고 있다.

미국의 바이오 전문매체 바이오센추리(BioCentury)는 지난 9월, 자가면역 및 염증성 질환과 관련된 지난 3년간의 M&A 주요 거래 분석 결과를 발표했다. 10억 달러 이상의 면역질환 분야 M&A 거래로 총 13건이 꼽혔으며, 각각 2020년 4건, 2021년 4건, 2022년 2건, 2023년 3건으로 집계되었다.

13건의 주요 거래 내역 중 TNF 계열인 TL1A 항체를 대상으로 성사된 거래가 1건이었고, 인터루킨 계열 억제제(CCR9, IL-2, IL-13, IL-15, IL-17)를 대상으로 성사된 거래들이 상당수 존재했으며, 그 밖의 거래 대상 타겟으로는 C5, BTK, ROCK, OX40 등이 있어 인터루킨 계열 억제제의 시장 점유율이 상승 중인 추세가 확인되었다. 또한 이미 시판되고 있거나 면역질환 중에서도 희귀질환 치료제를 보유하고 있어 수익성이 보장된 회사를 대상으로 특히 높은 가격에 거래가 성사되었음을 확인할 수 있었다(표1).

본 편에서는 지난 3년간 면역질환 분야의 주요 M&A 거래 중 거래를 대상으로 어떤 에셋 때문에 M&A가 진행되었는지, 거래 이후 해당 거래 혹은 에셋의 최신 동향은 어떠한지 살펴보고자 한다.

[표 1. 2020-2023 면역질환 분야 M&A 거래(\$1B 이상)]

(2023.9.27 기준)

No	Date	Buyer	Seller	Lead Pipeline/Assets	Lead Autoimmune/Inflammatory Indication	Lead Stage	Total Value (USD)
1	2020.12.12	AstraZeneca	Alexion	Soliris(Eculizumab, αC5 mAb), Ultomiris(Ravulizumab, αC5 mAb)	발작성야간혈색소뇨증(PNH), 비정형용혈성요독증후군(aHUS), 중증근무력증(gMG) 발작성야간혈색소뇨증(PNH), 비정형용혈성요독증후군(aHUS)	Marketed Marketed	\$39.4B
2	2022.12.12	Amgen	Horizon	Tepezza(Teprotumumab, αIGF-1 mAb) Uplizna(Inebilizumab, αCD19 mAb)	갑상선 안병증(Thyroid eye disease) 시신경척수염범주질환(Neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)	Marketed Marketed	\$27.8B
3	2023.04.16	MSD	Prometheus Biosciences	PRA023(αTL1A mAb)	궤양성 대장염(Ulcerative colitis), 크론병(Cohn's disease) 및 기타 자가면역질환	Phase II	\$10.8B
4	2021.12.13	Pfizer	Arena	Etrasimod(S1P receptor modulator) RIST4721(CXCR2 antagonist)	궤양성 대장염(Ulcerative colitis) 수장축저농포증(PPP), 화농성 한선염(HS) 등 기타 호중구 매개 염증질환	Registration Discontinued	\$6.7B
5	2020.08.19	J&J	Momenta	Nipocalimab(αFcRn mAb)	중증근무력증(gMG)	Phase III	\$6.5B
6	2022.08.04	Amgen	ChemoCentryx	Tavneos(Avacopan, C5aR inhibitor) CCX559(PD-L1 inhibitor) CCX507(CCR9 antagonist)	ANCA 관련 혈관염(Anti-Neutrophil Cytoplasmic Autoantibody associated vasculitis) 암(Unspecified cancer) 궤양성 대장염(Ulcerative colitis)	Marketed Phase I Phase I	\$3.7B
7	2020.08.17	Sanofi	Principia	Atuzabrutinib(BTK inhibitor) Tolibrutinib(BTK inhibitor) Rilzabrutinib(BTK inhibitor)	아토피피부염(Atopic dermatitis) 다발성 경화증(Multiple sclerosis) 특발성 혈소판 감소성 자반증(Idiopathic thrombocytopenic purpura, ITP)	Discontinued Phase III Phase III	\$3.7B

No	Date	Buyer	Seller	Lead Pipeline/Assets	Lead Autoimmune/Inflammatory Indication	Lead Stage	Total Value (USD)
8	2023.03.13	Sanofi	ProventionBio	Tzielid(Templizumab, αCD3 mAb) PRV-3279(αCD32b×αCD79b BsAb) Ordesekimab(αIL-15 mAb)	제1형 당뇨병(Type I diabetes) 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus) 셀리악병(Celiac disease)	Marketed Phase II Phase II	\$2.9B
9	2023.06.20	Eli Lilly	Dice Therapeutics	DC-806(IL-17 antagonist) DELSCAPE	건선(Psoriasis) 경구용 약물 개발 플랫폼	Phase II -	\$2.4B
10	2021.09.08	Sanofi	Kadmon	Rezurock(Belumosudil, ROCK inhibitor)	이식편대숙주병(Graft-versus-host disease, GvHD)	Marketed	\$1.9B
11	2021.02.25	MSD	Pandion	PT-101(IL-2 mutein Fc fusion protein)	궤양성 대장염(Ulcerative colitis), 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus)	Phase I	\$1.7B
12	2021.01.11	Sanofi	Kymab	Amltelimab(αOX40L mAb)	아토피피부염(Atopic dermatitis)	Phase II	\$1.5B
13	2020.01.10	Eli Lilly	Dermira	Lebrikizumab(αIL-13 mAb)	아토피피부염(Atopic dermatitis)	Phase III	\$1.1B

(Source: 일부 재구성, Immunology companies acquired by pharmas in 2020-23, *BioCentury*)

아스트라제네카-알렉시온(AstraZeneca-Alexion)

2020년 12월, 아스트라제네카는 기존 종양학 위주였던 제품의 다각화 및 면역 및 희귀질환 분야의 파이프라인 확장을 위해 알렉시온 인수를 발표했다. 알렉시온은 야간혈색소뇨증(PNH) 치료제인 솔리리스(Soliris, Eculizumab, αC5 mAb), 솔리리스의 후속 제품인 울토미리스(Ultomiris, Ravulizumab, αC5 mAb), 저인산혈증 치료제 스트렌식(Strensiq, Asfotase alfa, ERT)을 주요 파이프라인으로, 이외 보체계 대체경로의 D인자 저분자 억제제, FcRn(Neonatal Fc Receptor) 매개 리사이클링 차단 항체, C5 표적 이중특이성 미니바디 등 기타 파이프라인을 보유하고 있으며 보체 연쇄반응의 다른 표적들에 대해서도 전문성을 갖추고 있어 거래가 성사될 수 있었다. 2021년 7월, 인수 완료 이후로 알렉시온은 아스트라제네카의 희귀질환 사업부로 편입되어 기존 알렉시온에서 진행 중이던 임상 연구개발을 지속하는 동시에 새로운 파이프라인 구축에 힘쓰고 있다.

2023년 6월, 알렉시온의 PNH 치료제 후보물질 다니코판(Danicopan, CFD inhibitor)은 유럽혈액학회(EHA)에서 긍정적인 임상3상(ALPHA/NCT04469465) 결과를 발표했다. 해당 연구는 솔리리스 혹은 울토미리스의 병용요법으로 진행되었으며, 12주차 기준선에서 헤모글로빈 변화는 2.94g/dL(vs 0.50g/dL), 그 중에서도 2.00g/dL 이상 개선된 환자 비율이 59.5%(vs 0%), 수혈의존도 변화율이 83.3%(vs 38.1%)로 위약 대조군 대비 유의미한 효과를 보였다. 이외에도 모든 주요 2차 평가변수가 통계적 우월성을 충족했음을 알리며 조만간 각국 규제기관에 승인 신청서를 제출할 예정이라 밝혀, 기존 C5 억제제만으로 치료가 어려웠던 환자들에게 D인자 억제제라는 새로운 선택지를 줄 수 있을 것으로 기대되고 있다.

암젠-호라이즌(Amgen-Horizon Therapeutics)

호라이즌 테라퓨틱스는 갑상선 안병증 치료제인 테페자(Tepezza, Teprotumumab, α GF-1 mAb), 시신경 척수염 범주질환 치료제 업리즈나(Uplizna, Inebilizumab, α CD19 mAb)를 비롯한 20개 이상의 파이프라인을 보유했던 면역·희귀질환 분야 전문 개발사다. 암젠 외 J&J, 사노피도 인수에 관심을 보이던 입찰 경쟁이 치열했던 빅딜이었으나 인수 발표 이후 미 연방거래위원회(Federal Trade Commission, FTC)에서 경쟁 기업들의 시장진입 장벽을 높인다는 반독점 문제로 일리노이주 북부지법에 행정소송을 제기해 거래가 진행되지 못하고 지연된 바 있었다.

그러나 2023년 9월, 암젠은 FTC의 동의명령(Consent order agreement)에 합의하며 테페자 및 크라이스텍사와 암젠의 다른 의약품의 결합판매(Bundling), 리베이트 및 조건부 계약설정 금지에 동의했다. 추가로 사전승인 없이 갑상선 안병증 및 통풍 치료제/바이오시밀러 등 제조 혹은 판매 관련 사업과의 양해각서나 계약 체결 금지에도 동의했으며, 향후 10년간(~2032년) 갑상선 안병증 및 통풍을 치료하기 위한 FDA 임상시험 완료 및 시판 전 단계 에셋을 추가로 확보하게 될 시에 FTC의 사전승인 요청 및 주 정부 대상 통지 의무가 발생하는 것에 대해서도 동의했다. 이에 따라 FTC는 캘리포니아, 일리노이, 미네소타, 뉴욕, 워싱턴, 위스콘신 등 6개 주에서 제기한 행정소송을 취하했으며, 암젠은 올해 4분기 중 호라이즌의 인수를 완료할 계획이다.

머크-프로메테우스(MSD-Prometheus Biosciences)

MSD는 키트루다의 특허 만료에 대비하고 면역학 분야의 입지를 확대하기 위해 프로메테우스의 인수를 단행하였다고 밝혔다. 프로메테우스의 주요 에셋이었던 PRA023(α TL1A mAb)는 궤양성 대장염(UC) 및 크론병과 같은 염증성 장질환(IBD), 기타 자가면역 질환의 치료제 후보물질이다.

TNF 유사 사이토카인인 TL1A(TNF like Ligand 1A)는 염증 신호전달을 조절하는 핵심인자로 정상 상태에서는 거의 발현되지 않으나 비정상적인 면역 반응 발생 시 빠르게 증가해 DR3 수용체와 결합하여 Th1, Th17 등 면역세포를 자극, IFN- γ , TNF- α 외에도 여러 중추적 염증 유발 사이토카인(IL-6, IL-17, IL-2, IL-4, IL-17 등)의 생성을 유도하여 염증성 장질환 발병을 유발함

2022년 12월, 제18차 유럽크론병대장염학회(ECCO)에서 발표된 궤양성 대장염 임상2상(ARTEMIS-UC, NCT04996797) 연구결과에 따르면, 중증 활성 궤양성 대장염 환자는 위약 대조군 대비 임상적 관해 도달률 26.5%(vs 1.5%) 및 내시경상 개선율 36.8%(vs 6%)로 유의미한 결과를 보였다. 함께 발표된 크론병 임상2a상(APOLLO-CD, NCT05013905) 연구결과에서도 크론병 환자는 위약 대조군 대비 임상적 관해 도달률 49.1%(vs 16%) 및 내시경상 개선율 26%(vs 12%)로 역시나 유의미한 결과를 보인 바 있다.

프로메테우스는 2023년 6월 16일을 기준으로 MSD에 인수 완료되어 MSD의 완전소유 자회사가 되었다. MSD는 PRA023의 코드명을 MK-7240으로 변경하였으며, 2023년 4분기부터 궤양성 대장염 후기 임상을 시작할 계획이라고 밝혔다.

화이자-아레나(Pfizer-Arena Pharmaceuticals)

2021년 12월, 화이자는 단기적으로는 위장관 질환, 장기적으로는 면역·염증 질환의 파이프라인을 강화하기 위해 아레나 인수를 단행했다고 밝혔다. 2021년 1월, 자사가 보유한 궤양성 대장염 치료제 젤잔즈(Xeljanz, Tofacitinib, JAK3 inhibitor)에 대해 FDA가 시판 후 안전성 조사 결과를 바탕으로 심장질환, 암, 혈전, 사망 위험 경고를 내렸으며, 2021년 6월에는 BMS에서 제포시아(Zeposia, Ozanimod, S1PR modulator)가 궤양성 대장염의 치료제로 FDA의 승인을 획득했다. 이에 JAK 억제제 및 다른 생물학적 제제에 반응하지 않는 궤양성 대장염 환자를 대상으로 하는 다른 기전

의 치료제 확보를 통한 다양한 파이프라인 구축의 필요성이 제기되어 아레나 인수를 진행했다고 볼 수 있다.

아레나는 리드 파이프라인으로 경구용 궤양성 대장염 치료제 후보물질 에트라시모드(Etrasimod, S1PR modulator)를 보유하고 있었다.

스핑고신1인산염(S1P)와 그 수용체(S1PR)는 염증성 장질환을 포함한 다양한 면역 매개 염증 질환의 발병에 관여함

에트라시모드는 S1P 수용체인 S1PR1, S1PR4, S1PR5에 결합해 각 수용체들이 활성화되지 못하게 제어하고, 림프절에서 혈액으로 림프구가 이동할 수 없도록 선택적으로 억제해 면역세포가 결장 내벽에 모여 염증을 유발하지 못하게끔 혈액 내 면역세포 수준을 조절함

현재 에트라시모드는 2022년 12월에 FDA 승인신청을 완료한 후 결과를 기다리고 있다. 허가 신청의 근거는 임상3상 연구 2건(ELEVATE UC 12/NCT03996369, ELEVATE UC 52/NCT03945188)으로, 두 연구는 모두 하나 이상의 생물학적 제제 혹은 JAK 억제제에 반응하지 않은 중등도 중증 궤양성 대장염 환자를 대상으로 위약 대조군을 설정하여 진행되었다.

[표 2. 에트라시모드 임상3상 연구결과]

분류	기준	ELEVATE UC 12 (NCT03996369)	ELEVATE UC 52 (NCT03945188)
연구설계	임상3상	무작위, 이중맹검, 위약대조, 12주 연구	무작위, 이중맹검, 위약대조, 52주 연구
임상적 관해	12주차	24.8%(vs. 15.2%)	27%(vs. 7.4%)
	52주차	-	32.1%(vs. 6.7%)
내시경 평가	12주차	30.6%(vs. 18.8%)	35%(vs. 14.1%)
	52주차	-	37.2%(vs. 10.4%)
증상적 관해	12주차	46.8%(vs. 29.5%)	46%(vs. 21.5%)
	52주차	-	43.4%(vs. 18.5%)
점막치유	12주차	16.2%(vs. 8.9%)	21.2%(vs. 4.4%)
	52주차	-	26.6%(vs. 8.1%)
임상적 관해 달성 (코스티코스테로이드 미사용)	52주차	-	32.1%(vs. 6.7%)
지속적인 임상적 관해 달성	12주차~52주차	-	17.9%(vs. 2.2%)

1차 종결점은 임상적 관해였으며, 두 연구결과 모두 위약 대조군 대비 유의미한 개선을 보였다. 주요 2차 종결점인 내시경 평가 및 증상적 관해, 코스티코스테로이드 투약 없이 임상적 관해를 보인 환자 비율 등으로 2차 종결점 또한 충족된 것으로 확인되었다.

한편 에트라시모드와 함께 인수된 아레나의 또다른 에셋 1)수장족저농포증(Palmoplantar Pustulosis, PPP) 및 화농성 한선염(Hidradenitis Suppurativa, HS) 등 호중구 매개 염증 질환 치료제 후보물질 RIST4721(CXCR2 antagonist), 2)심혈관계 질환 치료제 후보물질 테마노그렐(Temanogrel, 5-HT2A inverse agonist), 3)급성 심부전증 치료제 후보물질 APD418(AdrR antagonist)는 2023년 5월, 화이자의 R&D 우선순위 재정비에 따라 개발 중단이 발표되었다.

암젠-케모센트릭스(Amgen-ChemoCentryx)

암젠은 보유 중인 자가면역질환 치료제 오테즐라(Otezla, Apremilast, PDE-4 inhibitor)와 엔브렐(Enbrel, Etanercept, α TNF- α inhibitor)의 특허가 2028~29년에 만료될 예정이다. 이에 특허 만료로 인한 수익 감소에 대비하고 면역질환 분야의 파이프라인을 보강하고자 ANCA 관련 혈관염(Anti-Neutrophil Cytoplasmic Autoantibody associated vasculitis)의 First-in-class 치료제로 2021년에 FDA의 승인을 획득한 타브네오스(Tavneos, Avacopan, C5aR inhibitor)와 궤양성 대장염 치료제 임상1상 후보물질 CCX507(CCR9 antagonist)을 보유한 케모센트릭스의 인수를 진행했다.

타브네오스는 혈액 호중구 염증 세포에서 보체 5a 수용체(C5aR)의 활성화를 선택적으로 차단해 정상적인 C5a 경로만 작동할 수 있게 하는 기전으로 작용한다. 글루코코르티코이드(Glucocorticoids)와 리툭시맙(Rituximab, α CD20 mAb) 병용 조합 혹은 사이클로포스파미드(Cyclophosphamide) 면역 억제제 요법으로 구성된 표준 치료의 병용 보조요법으로 사용되고 있으며, ANCA 관련 혈관염 외에도 화농성 한선염(HS) 및 C3 사구체신염(Complement 3 glomerulopathy, C3G) 등 추가 적응증 확장을 위한 임상2상 연구가 진행되고 있기도 하다.

때문에 기존 암젠이 보유한 아토피 피부염 치료제 임상3상 후보물질 로카틴리맙(Rocatinlimab, α OX40 mAb), 전신홍반루푸스 및 궤양성 대장염 치료제 임상2상 후보물질 에파벨류킨(Efavaleukin alfa, IL-2 mutein Fc fusion protein), 쉐리악병 치료제 임상2상 후보물질 오데세키맙(Ordesekimab, α IL-15 mAb)과 더불어 암젠의 면역질환 분야 파이프라인을 강화할 수 있을 것으로 기대된다.

케모센트릭스는 2020년 10월 20일을 기준으로 암젠에 인수 완료되었다.

사노피-프로벤션바이오(Sanofi-ProventionBio)

당뇨병 치료제 시장을 주도해 온 사노피는 2015년 란투스(Lantus, Insulin glargine, INSR agonist)의 특허 만료를 기점으로 2019년에는 인슐린 제제 기반의 당뇨병 치료제에 대한 연구 중단 및 연구개발 방향 전환을 발표했다. 이후 사노피는 기존 강세를 보이던 대사 및 심혈관질환 외 면역·희귀질환으로 전문분야를 확장해 나가고 있다.

제1형 당뇨병(T1D) 치료제인 티지엘드(Tziel, Templizumab, α CD3 mAb)를 보유한 프로벤션바이오의 인수는 사노피가 당뇨병을 면역 치료 관점에서 접근해 근본적 치료를 제공하고자 한다는 점에서 연구개발 방향 전환을 잘 보여주는 거래사례라 할 수 있다. 제1형 당뇨병은 자가면역질환의 일종으로 인슐린을 생성하는 췌장의 베타세포를 면역체계가 스스로 공격하면서 혈당을 조절하지 못하게 되면서 발병한다. 티지엘드는 CD3과 결합해 췌장 베타세포의 T림프구 활성을 저해해 자가면역반응을 억제하는 기전으로 작용한다.

사노피는 티지엘드가 FDA의 승인을 받기 전부터 라이선스 우선협상권 및 공동 프로모션 계약을 체결하며 관심을 보여 왔다. 이후 티지엘드가 2022년 11월에 FDA의 승인을 획득하면서 제1형 당뇨병 환자의 3기 진입을 지연시키는 근본적 First-in-class 치료제라는 타이틀을 획득하자 인수를 결정한 것으로 보인다.

사노피는 2023년 4월 27일에 프로벤션바이오의 인수를 완료했으며, 티지엘드와 함께 전신홍반루푸스 치료제 후보물질인 PRV-3279 (α CD32b \times α CD79b BsAb)와 셀리악병 치료제 후보물질인 올데세키맵(Ordesekimab, α IL-15 mAb) 등을 추가로 확보하며 면역질환 파이프라인을 보강하게 되었다.

일라이 릴리-다이스 테라퓨틱스(Eli Lilly-Dice Therapeutics)

일라이 릴리는 건선 및 건선성 관절염 치료제인 탈츠(Taltz, Ixekizumab, α IL-17A mAb)를 이을 경구용 IL-17 억제제로 LY3509754를 기대하고 있었으나, 2022년 초 임상1상(NCT04152382, NCT04586920)에서 발견된 간 독성 및 안전성 이슈로 개발을 중단했다. IL-17은 Th17세포에서 분비되며 과발현 시 염증성 사이토카인을 증가시켜 건선, 강직성 척추염 등 자가면역질환을 발병시키는 원인 중 하나로 주로 건선 치료를 위한 타겟으로 사용되어 왔다. 그러나 IL-23을 타겟으로 하는 트렘피어(Tremfya, Guselkumab, α IL-23A mAb), 스카이리치(Skyrizi, Risankizumab, α IL-23 mAb) 등이 IL-17 억제제보다 작용기간이 더 길어 약물 투여 빈도를 감소시킬 수 있음을 입증하면서 탈츠의 건선 치료제 시장에서의 점유율은 줄어들고 있었다. 때문에 일라이 릴리는 생물학적 제제보다 압도적인 편의성을 보이는 경구용 치료제를 확보해 시장 점유율을 변화시키고자 경구용 약물 개발 플랫폼과 후보물질을 보유한 다이스를 인수한 것으로 보인다.

다이스는 선택적으로 단백질의 구조를 변경시키거나 기능을 억제해 단백질간의 상호작용(PPI)을 교란시켜 경구용 저분자 약물 설계를 최적화 하는 플랫폼 DELSCAPE를 보유하고 있었다. 다이스의 리드 에셋인 임상2상 단계의 DC-806(IL-17 antagonist) 또한 DELSCAPE 기술을 활용해 발굴해 낸 후보물질이다. 2022년 10월, 임상1상 결과로 DC-806 투여군의 건선부위 및 중증도가 43.7%(vs 위약 대조군 13.3%) 감소했으며 간 독성 부작용이 없고 안전성 또한 양호하다고 밝히며 시판 및 개발 중인 다른 건선 치료제들과 비교했을 때 경쟁력이 있음을 발표했다. DC-806의 후속 후보물질 혹은 화농성 한선염 치료제 후보물질로 DC-853의 임상1상 연구 또한 진행되고 있다.

2023년 6월에 발표된 일라이 릴리와 다이스의 인수 거래는 2023년 8월에 완료되었다.

사노피-카이맵(Sanofi-Kymab)

사노피는 생물학적 제제로 최초의 아토피 치료제로 승인된 듀피젠트(Dupixent, Dupilumab, α IL-13 mAb)를 보유하고 있다. 비록 듀피젠트보다 처방 후순위이긴 하지만 린보크(Rinvoq, Abbvie, Upadacitinib, JAK inhibitor), 시빈코(Cibinqo, Abrocitinib, Pfizer, JAK-1 inhibitor)와 같은 JAK계열 억제제가 아토피 피부염의 치료제로 FDA의 승인을 획득했고, OX40과 같은 신규 타겟을 대상으로 로카틴리맵(Rocatinlimab, Amgen-Kyowa Kirin, α

OX40 mAb)과 같은 후보물질들이 임상3상으로 진입하는 등 아토피 피부염에 대한 다양한 작용기전의 치료제가 등장하고 있다. 사노피는 이러한 시장 움직임을 고려해 듀피젠트 외 다른 기전의 아토피 치료제를 추가로 확보하고자 카이맵 인수를 결정한 것으로 보인다.

인수 당시 카이맵의 리드 에셋은 현재는 암리텔리맵(Amlitelimab, α OX40L mAb)으로 알려진 KY1005이었다. 암리텔리맵은 활성화된 CD4⁺ T세포 및 CD8⁺ T세포에서 주로 발현되어 알레르기성 염증을 유발하는 OX40과 OX40L의 결합 및 상호작용을 선택적으로 차단하며, Effector T세포의 증식을 억제해 면역세포의 과활성화를 막고 조절 T세포를 활성화시켜 면역체계의 균형을 재조절하는 기전으로 작용한다. 2020년 8월에 국소 코르티코스테로이드 치료에 실패한 환자를 대상으로 진행된 임상2a상(NCT03754309)에서 암리텔리맵의 안전성, 내약성 및 유효성을 입증했음을 발표한 카이맵은 2021년 4월 9일을 기준으로 사노피에 인수 완료되었다.

2023년 6월, 사노피는 임상2b상(STREAM-AD/NCT05131477) 연구결과에서도 암리텔리맵이 1차 및 2차 종결점을 모두 충족하였다는 탐라인 결과를 발표하였다. 국소 요법으로 치료에 실패한 중증도 중증 아토피 피부염 성인환자를 대상으로 한 해당 연구의 1차 종결점은 습진 부위 및 중증도 지수인 EASI(Eczema Area and Severity Index)의 16주차 기준선 대비 백분율 변화였으며, 2차 종결점은 24주차 기준선 대비 EASI 백분율 변화 등이었다. 현재 정확한 데이터는 발표되지 않았으나 4가지 용량 투약군 모두에서 위약 대조군 대비 EASI 점수가 통계적으로 유의미한 수준의 개선을 보였으며 24주 동안 지속적인 개선이 관찰되어 유효성을 입증했고, 안전성과 내약성 또한 확보된 것으로 알려졌다. 사노피는 향후 관련 학회에서 해당 데이터를 발표 예정이라고 밝혔다.

<문의>

국가신약개발사업단 기획팀 김효인 연구원 (inakim@kddf.org)

Reference

각 제약사 홈페이지

FiercePharma

BioCentury

Immunology companies acquired by pharmas in 2020-23, *BioCentury*

<https://www.biocentury.com/article/649264/immunology-companies-acquired-by-pharmas-in-2020-23>

Biopharmaceutical Giant Amgen to Settle FTC and State Challenges to its Horizon Therapeutics Acquisition, *Federal Trade Commission*

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/09/biopharmaceutical-giant-amgen-settle-ftc-state-challenges-its-horizon-therapeutics-acquisition>

TL1A as a therapeutic target in inflammatory bowel disease, *Taylor & Francis Online*

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/1744666X.2022.2074401>

Etrasimod for the treatment of ulcerative colitis, *NIH*

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36789612/>

Etrasimod ELEVATE UC 12 and 52 Results, *Pfizer*

https://s28.q4cdn.com/781576035/files/doc_downloads/2022/05/DDW-Investor-Etrasimod-Presentation-May-2022-Final.pdf