

보도자료

보도 희망일	즉 시
문의	치매극복연구개발사업단
	김은희, 전화: 02-3668-7389, 이메일: e.h.kim@snu.ac.kr

배포일: 2023.9.4.(월)

치매 극복 도전의 시작" ... (주)오토텍바이오 신약 임상 1상 승인으로 입증된 산·학·연·정 협력 성과

- 치매극복연구개발사업단(단장 목인희)의 지원을 받아 (주)오토텍바이오(대표 권용태)가 개발한 퇴행성신경질환 치료 후보물질인 ATB2005의 임상 1상 시험계획(IND)을 지난 8월 24일 식약처(MFDS)로부터 승인받았다고 4일 밝혔다.
- ATB2005는 서울대학교 의과대학 권용태 교수가 알츠하이머병 원인으로 알려진 변성 타우(Tau) 단백질의 타겟 분해제로 개발한 후보 물질로, TPD(Targeted Protein Degradation, 표적단백질분해기술) 플랫폼에 기반하고 있다. 이를 (주)오토텍바이오가 3년간의 치매극복연구개발사업 연구과제를 통해 비임상 데이터를 확보함으로써 최종적으로 임상에 진입하게 되었다.
- (주)오토텍바이오가 이번에 승인을 받은 임상시험은 무작위 배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 단계적 증량의 임상 1상 시험으로, 건강한 성인 남성을 대상으로 ATB2005를 경구투여(PO)하여 안전성, 내약성 및 약동학적 특성을 평가할 예정이다. 임상연구는 서울대병원 임상약리학교실 유경상 교수팀의 주도하에 진행하게 된다.

- 비임상 연구에서 ATB2005는 변성 타우(tau) 단백질에 기인하여 발생하는 다양한 퇴행성 신경계질환의 개선 효능을 나타내는 것으로 확인되었다. 이번에 승인받은 임상 1상 연구 결과를 확보한 뒤, 오토텍바이오는 여러 국내외 퇴행성 신경질환 연구팀과 함께 후속 임상연구를 진행할 계획이며 ATB2005의 유효성 및 안전성을 입증해 나갈 계획이다.
- 권용태 대표는 “ATB2005가 비임상연구에서 우수한 유효성과 안전성으로 넓은 안전역(Safety Margin)을 확보했다” 며, “이번 IND 승인으로 미충족 수요(Unmet Needs)가 아주 높은 글로벌 알츠하이머 시장 진입에 박차를 가하게 됐다” 고 말했다.
- 목인희 단장은 “(주)오토텍바이오의 기초연구를 기반한 오토파지 기전 특이적인 기술개발로 임상단계까지 발전하여 임상 1상 IND 승인을 받게 된 것을 축하한다” 며 “표적단백질분해기술 플랫폼은 글로벌 경쟁력을 가지고 발전할 것으로 기대한다. 지속적으로 본 사업단은 국제경쟁력을 가진 치매 원인 치료제 개발을 적극적으로 발굴하여 지원할 예정이다” 고 밝혔다.
- 한편, 본격적인 임상 후보물질의 투여는 2024년 상반기에 진행된다.