

턴스 파마슈티컬스, 비알코올성 지방간염(NASH) 치료 위해 개발 중인 SSAO 억제제 TERN-201 의 임상 제 1 상 시험 완료 및 긍정적 결과 발표

단일용량/다중용량 상승 코호트 시험 결과 TERN-201 이 일반적으로 안전성과 내약성이 양호하며 혈장 내 SSAO 활성을 강력하고 지속적으로 억제함을 입증

포스터 시티, 캘리포니아/상하이--([BUSINESS WIRE](#))-- 턴스 파마슈티컬스(Terns Pharmaceuticals, Inc.)가 비알코올성 지방간염(NASH) 치료를 위해 개발되고 있는 SSAO(semicarbazide-sensitive amine oxidase·세미카바자이드 민감성 아민 산화효소) 억제제인 TERN-201 의 임상 제 1 상 시험을 완료하고 긍정적인 연구 결과를 30 일 발표했다.

턴스 파마슈티컬스는 간 질환과 암 치료를 위한 혁신적 치료제 발굴과 개발에 주력하고 있는 글로벌 바이오제약 회사다. TERN-201 에 대한 최초의 인간 대상 임상 시험 데이터는 TERN-201 의 단일용량/다중용량 경구 투여 시 내약성이 양호했으며 중대한 안전성 문제가 발견되지 않았다. 연구에서 복용량별로 강력한 표적 연관성을 나타냈으며 TERN-201 의 단일 용량 또는 반복 용량 투여 후 혈장 내 SSAO 활성을 최대 1 주일까지 거의 완벽히 억제했다.

에린 퀴크(Erin Quirk) 턴스 사장 겸 최고과학책임자는 “이 같은 데이터는 전반적으로 TERN-201 이 업계를 선도할 SSAO 억제제이며 NASH 와 기타 감염성 질환을 위한 유망한 새 치료제로 등극할 잠재력이 있음을 시사한다”고 밝혔다. 그는 “이 같은 긍정적 데이터로 다각화된 NASH 파이프라인을 구축하고자 하는 턴스의 접근 방식을 한층 확고히 하는 한편 안전하고 효과적인 NASH 복합 요법을 개발한다는 목표에 더 다가서게 됐다”고 말했다.

임상 제 1 상 시험 설계 및 결과

TERN-201 임상 제 1 상 시험은 건강한 참가자를 대상으로 한 다단계 단일용량/다중용량 상승 시험이었다. 1 단계에서 자발적 참가자들은 상승용량 코호트로 TERN-201 단일 용량이나 위약을 투여 받았다. 2 단계에서 건강한 참가자들은 역시 상승용량 코호트로 TERN-201 이나 위약 반복 용량을 7~14 일간 투여 받았다. 각 단계의 1 차 평가지표는

안전성과 내약성이었다. 2 차 평가 지표로는 SSAO 표적 관련성의 약동학(PK) 및 약물역학(PD) 바이오마커 평가가 포함됐다.

위약 또는 TERN-201 의 1 일 1 회 투여 후 기준선 SSAO 활성의 평균 퍼센트

	투여 그룹	투여 그룹		
		위약	1 mg	4 mg
잔존 SSAO 활동	(N=6)	7 일	7 일	14 일
		(N=5)	(N=6)	(N=6)
1 일차(최초 복용 후 24 시간)	92.5%	13.8%	4.7%	0%
7 일차(7 일차 복용 후 24 시간)	90%	0%	0%	0%

SSAO 억제와 TERN-201

VAP-1(Vascular Adhesion Protein-1·혈관부착 단백질)로도 불리는 SSAO 는 H₂O₂ 생성을 통해 산화 스트레스를 높이는 이중 기능의 아민 산화제로 간 내 백혈구 세포 유입을 촉진해 산화 스트레스, 염증, 간 섬유증을 증가시킨다. 표면 SSAO 의 농도는 염증 조직의 맥관 구조에서 상향규제되며 용해성 SSAO 농도가 NASH 환자에서 증가한다. SSAO 억제는 NAFLD, NASH 및 기타 만성 간 섬유성 질환의 치료에 효과가 있는 것으로 여겨진다. TERN-201 은 산화 스트레스와 백혈구 세포의 간 유입을 줄여 NASH 에 대한 새로운 치료 기전을 제공하는 강력한 SSAO 억제제다. TERN-201 은 SSAO 에 고도로 선택적이며 표적 이외 모노아민 산화효소(monoamine oxidases, 약칭 MAO)에 비해 SSAO 에 대한 시험관 내 선택성이 7000 배 이상 높다. 특정 MAO 는 NASH 환자에서 잠재적인 약물간 상호작용과 관련이 있을 수 있다.

NASH(비알코올성 지방간염) 개요

비알코올성 지방간염(NASH)은 간에 지방이 축적됨으로써 발생하는 질병으로서 무알코올성 지방간(NAFLD)이 악화된 형태이다. NASH 는 만성적 간 염증과 간장 세포 부상 등과 관련이 깊으며 섬유증, 간경변으로 악화되거나 심할 경우 간암 또는 간부전으로 이어질 수도 있다. 전 세계적으로 비만율이 높아짐에 따라 NAFLD 와 NASH

발병률도 급속하게 높아지고 있다. 현재 NASH 에 대한 승인을 받은 치료법은 존재하지 않는다.

턴스 파마슈티컬스(Terns Pharmaceuticals) 개요

턴스 파마슈티컬스는 만성 간 질환과 암 치료 의약품 발견과 개발에 주력하고 있는 임상 단계 제약회사이다. 회사는 중국과 미국에 본사를 두고 있으며 비알코올성 지방간염(NASH)과 암 치료를 위한 약제 후보의 유통을 다중형식으로 증진시키고 있다. 턴스는 중국 및 글로벌 시장에서 환자들에게 전도유망한 새로운 치료법을 제공하기 위해 질병 생물학, 의료화학, 임상개발 분야에서 세계 수준의 전문지식을 활용하고 있다.

자세한 정보는 웹사이트(www.ternspharma.com 및 www.ternspharma.com.cn) 참조.

비즈니스 와이어(businesswire.com) 원문 보기:

<https://www.businesswire.com/news/home/20200730005032/en/>

[이 보도자료는 해당 기업에서 원하는 언어로 작성한 원문을 한국어로 번역한 것이다. 그러므로 번역문의 정확한 사실 확인을 위해서는 원문 대조 절차를 거쳐야 한다. 처음 작성된 원문만이 공식적인 효력을 갖는 발표로 인정되며 모든 법적 책임은 원문에 한해 유효하다.]

언론 연락처

턴스 파마슈티컬스(Terns Pharmaceuticals Inc.)

미국 미디어 문의

마가렛 로빈슨(Margaret Robinson)

+1 (415)-690-0084

중국 미디어 문의

저우 저우(Zhou Zhou)

+86 13482103703