

다케다, 백금기반 화학요법 치료 이력의 EGFR 엑손20 삽입 돌연변이 비소세포폐암 환자서 모보서티닙의 긍정적 치료 효과 발표

경구형 표적 치료제 모보서티닙, 임상적으로 유의미한 반응 입증... 객관적 반응을 독립 연구자 평가서 35% 달성, 독립심사위원회(IRC) 평가서 28% 달성 확인돼

IRC 평가서 반응 지속기간 중앙값 17.5개월로 모보서티닙 치료 효과 지속력 입증
승인된 표적치료 요법 없는 환자 집단 위한 고무적 진전

케임브리지, 매사추세츠/오사카, 일본--(Business Wire/뉴스와이어) --
다케다제약(Takeda Pharmaceutical Company Limited, 이하 다케다)(도쿄증권거래소: 4502/뉴욕증권거래소: TAK)이 1월 29일(금)(싱가포르 시간 기준) 열릴 국제폐암연구학회(IASLC)의 '2020 세계폐암학회(World Conference on Lung Cancer, 약칭 WCLC)'에서 최신 연구 구두발표를 통해 치료 이력이 있는 표피성장인자수용체(EGFR) 엑손(Exon) 20 삽입 돌연변이 전이성 비소세포폐암(mNSCLC) 환자에 대한 모보서티닙(mobocertinib, TAK-788) 경구 투여의 임상 제 1/2상 시험 최신 데이터를 발표할 예정이라고 28일 밝혔다.

다나파버 암연구소(Dana-Farber Cancer Institute)의 파시 A 얀(Pasi A. Jänne) 박사(의학박사, 박사)는 “연구 결과 모보서티닙은 임상적으로 유의미한 반응을 입증했으며 특히 백금기반 치료 이력이 있는 EGFR 엑손20 삽입 돌연변이 전이성 비소세포폐암 환자에서 주목할 만한 반응 지속기간을 보였다”고 밝혔다. 얀 박사는 “이들 데이터는 유망하며 표적 치료제 옵션이 절실한 EGFR 엑손20 삽입 돌연변이 전이성 비소세포폐암 환자에게 모보서티닙이 잠재적 경구 치료제가 될 수 있음을 보여주는 추가적 증거”라고 설명했다.

백금기반 치료 이력이 있는 환자 분석에는 임상 1/2 시험에서 먼저 백금 요법으로 치료받은 EGFR 엑손20 삽입 돌연변이 비소세포폐암 환자가 포함돼 있다. 모든 환자는 하루 1회 모보서티닙 160mg을 경구 투여 받았다. 이들 집단에서 얻어진 주요 연구 결과는 다음과 같다.

매개변수	백금 기반 치료집단의 결과 (N=114)
------	------------------------

조사자 연구당 확인된 객관적 응답률(ORR)	35% (40/114; 95% CI 26–45)
IRC 당 확인된 ORR	28% (32/114; 95% CI 20–37)
IRC 당 반응 지속기간(DoR) 중앙값	17.5 개월(95% CI 7.4–20.3)
IRC 당 무진행생존기간(PFS) 중앙값	7.3 개월(95% CI 5.5–9.2)
IRC 당 질병통제율(DCR)	78% (89/114; 95% CI 69–85)

안전성 프로파일은 조절 가능한 수준으로 확인됐다. 5월 데이터 컷오프 기준 백금기반 치료 이력 환자에서 가장 흔한 치료 관련 이상반응(TRAEs; $\geq 20\%$)은 설사(90%), 발진(45%), 손톱주위염(34%), 메스꺼움(32%), 식욕 저하(32%), 피부 건조(30%), 구토(30%) 등이었다. 3등급 이상 TRAEs ($\geq 5\%$)에는 설사(21%)가 포함됐다. 환자 19명(17%)은 이상반응으로 인해 치료를 중단했으며 설사(4%), 메스꺼움(4%)이 주된 이유였다. 11월 데이터 컷오프 기준 안전성 프로파일은 5월 데이터 컷오프 당시 결과와 일치했다.

크리스토퍼 아렌트(Christopher Arendt) 다케다 중앙치료부문 총괄은 “EGFR 엑손20 유전자변이 전이성 비소세포폐암은 승인된 표적 요법이 없는 복잡하고 파괴적인 질병”이라며 “기존 치료 옵션의 이점은 제한적이며 생존율이 불량한 만큼 이들 환자를 위한 연구 발전의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않다”고 밝혔다. 그는 “이의 선택적 표적 치료로 설계된 최초의 경구 치료제인 모보서티닙 연구에서 긍정적 결과를 얻은 데 자부심을 느낀다”며 “미국 식품의약국(FDA)을 비롯한 전 세계 여러 규제 당국에 백금 기반 치료 이력 환자 집단 분석에서 얻어진 연구 데이터를 제출할 일이 기다려진다”고 말했다.

모보서티닙은 현재 EGFR 엑손20 삽입 돌연변이 전이성 비소세포폐암 치료제로 승인되지 않았다.

다케다는 1월 29일(금) 오후 5시(미국 동부시간 기준) 애널리스트와 투자자를 대상으로 이들 데이터와 모보서티닙 프로그램을 논의하기 위한 브리핑을 개최할 예정이다. 상세 정보는 이메일(TakedaRandDEvents@fticonsulting.com)로 문의하면 된다. 아래

링크에서 프리젠테이션 슬라이드와 웹캐스트 저장본 다시보기가 제공될 예정이다.
<https://www.takeda.com/investors/reports/ir-events/>.

임상 1/2상 개요

임상 1/2상 연구는 비소세포폐암 환자에서 경구형 모보서티닙의 안전성, 약동학, 항종양 활성을 평가하는 것을 목표로 한다. 이 시험은 모보서티닙의 단독요법과 화학요법과의 병용을 평가하기 위한 단계적 증량 임상1상 시험과 7개의 다른 코호트와 확장 코호트를 포함한 다양한 시험 집단에서 모보서티닙의 항종양 활성을 조사하는 확장 임상 2상 시험으로 구성됐다.

백금 기반 치료 이력이 있는 인구집단 분석은 앞서 용량 증량 및 확장 임상 1/2상 단계에서 백금기반 치료를 받고 모보서티닙을 하루 1회 160mg 투여한 EGFR 엑손20 삽입 돌연변이 전이성 비소세포폐암 환자 114명을 조사했다.

EXCLAIM으로 명명된 임상2상 확장 코호트는 치료 이력이 있고 모보서티닙을 하루 1회 160mg 투여한 EGFR 엑손20 삽입 돌연변이 전이성 비소세포폐암 환자로 환자 96명을 조사했다.

모보서티닙(TAK-788) 개요

경구형 치료제인 모보서티닙은 EGFR 엑손 20 삽입 돌연변이를 선택적으로 표적화하기 위해 설계된 강력한 소분자 티로신 키나제 억제제(TKI)다. 2019년 미국 식품의약국(FDA)은 모보서티닙을 인간 EGFR2(HER2) 변이 또는 엑손20 삽입 돌연변이가 있는 폐암 치료를 위한 희귀의약품(Orphan Drug Designation)으로 지정했다. 또한 FDA는 2020년 4월 백금기반 화학요법을 실시 중이거나 실시한 이후 병세가 진행된 EGFR 엑손20 삽입 돌연변이 양성 전이성 비소세포폐암(mNSCLC) 환자에 대해 모보서티닙을 혁신 치료제(Breakthrough Therapy Designation)로 지정했다.

모보서티닙은 2020년 10월 중국 의약품평가센터(Drug Review Center, 약칭 CDE)로부터 동일한 적응증에 대한 혁신 치료제로 지정됐다.

EGFR 엑손20 삽입 돌연변이 전이성 비소세포폐암 개요

비소세포폐암은 폐암 중 가장 흔한 유형이다. 세계보건기구(WHO)에 따르면 전 세계에서 매년 폐암을 새로 진단받는 환자 180만명 중 약 85%가 비소세포폐암이다.[1,2] EGFR 엑손20 삽입 돌연변이 전이성 비소세포폐암 환자는 전체 비소세포폐암의 1~2% 수준이며 서양 인구에 비해 아시아 인구에서 더 많이 나타난다.[3~7] 이 질환은 다른 EGFR 변이에 비해 예후가 불량하다. 현재 FDA가 엑손20 삽입 표적치료로 승인한 치료법이 존재하지 않으며 현재의 EGFR TKI와 화학요법은 이들 환자에 대해 효과가 제한적이기 때문이다.

다케다는 매년 3만명의 신규환자가 발생하는 EGFR Exon20 변이 양성 전이성 비소세포폐암에 표적치료 옵션을 제공한다는 희망으로 그 연구 개발에 지속적인 노력을 기울이고 있다.[3,4]

다케다의 종양 치료 부문에 대한 헌신

회사의 연구 개발 임무는 환자들의 삶을 향상시키기 위한 과학, 획기적 혁신 및 열정에 대한 헌신적 노력을 통해 전 세계 암 환자들에게 새로운 의약품을 제공하는 데 있다. 회사의 혈액 질환 치료제, 견실한 파이프라인, 고품종 종양 의약품은 모두 환자들이 필요로 하는 혁신적이고 경쟁력 있는 치료제를 계속 제공하는 것을 목표로 하고 있다. 자세한 정보는 웹사이트(www.takedaoncology.com) 참조.

다케다제약(Takeda Pharmaceutical Company Limited) 개요

다케다제약(도쿄증권거래소: 4502 / 뉴욕증권거래소: TAK)은 일본에 본사를 두고 과학을 삶에 변화를 주는 의약품으로 구현해 환자에게 보다 나은 건강과 더 밝은 미래를 가져다주기 위해 최선을 다 하고 있는 가치 중심, 연구 개발 기반의 글로벌 바이오제약 회사이다. 다케다는 종양학, 희귀질환, 중추신경계 및 위장병학의 네 가지 치료 분야에 연구 개발 노력을 쏟고 있다. 또한 다케다는 플라스마 유래 치료법과 백신에 목적을 둔 연구개발 투자에 힘쓰고 있다. 또한 회사는 새로운 치료 옵션의 한계를 앞당기고 강화된 협업 연구 개발 엔진과 역량을 활용해 견고하고 다양한 파이프라인을 창조함으로써 사람들의 삶을 변화시키는 데 기여하는 혁신적인 의약품 개발에 주력하고 있다.

다케다의 직원들은 환자의 삶의 질 향상과 80여 국가에서 헬스케어 분야의 파트너들과 협력에 전념하고 있다.

자세한 정보는 웹사이트(<https://www.takeda.com>) 참조.

중요 통보사항

이 통보와 관련해 ‘보도자료’는 이 문서 및 기타 구두 발표자료, 문답 세션, 이 보도자료와 관련해 다케다제약(‘다케다’)이 언급하거나 배포한 서면 또는 구두 자료 등을 모두 포함한다. 이 보도자료(구두 브리핑, 브리핑과 관련해 행한 문답 등을 포함)는 유가증권의 매입, 인수, 청약, 교환, 판매, 처분을 위한 제안, 권유, 호객행위와는 무관하며 어떠한 법적 관할권하에서도 투표나 승인을 요청하는 행위와도 무관하다. 이 보도자료를 통해 어떠한 주식이나 증권도 일반 투자자들에게 제공되지 않는다. 1933년 제정 미국 증권법(이후 수정법도 포함) 규정에 따라 등록(또는 면제되는 경우도 포함) 목적으로 하는 경우를 제외하고는 미국 내에서 어떠한 증권 제안도 하지 않는다. 이 보도자료는 수취자가 정보의 목적으로만 사용한다는 조건하에 제공(수취자에게 제공될 수 있는 다른 정보와 함께)되는 것이다(따라서 어떠한 투자, 취득, 처분 등 거래 평가 목적으로 사용되지 않는다는 조건으로). 이 제약 조건을 준수하지 않을 경우 이는 관련 증권법 위반이 된다.

다케다가 직간접적으로 지분을 소유한 기업들은 별도의 법인으로 간주된다. 이 보도자료에서 ‘다케다’는 다케다 본사뿐만 아니라 그 자회사들을 지칭할 때도 편의상 사용되는 경우가 있다. 이와 마찬가지로 ‘우리’라는 표현 또한 자회사들이나 다케다의 파트너 회사들을 지칭할 때 사용될 수 있다. 이러한 표현은 특정 회사를(들을) 지칭할 때 다른 적절한 표현이 없을 경우 사용될 수 있다.

미래예측진술

이 보도자료와 이와 관련해 추가로 배포되는 자료는 다케다의 미래 비즈니스 상황과 미래 위상, 추정, 예측, 목표, 플랜 등을 포함한 경영실적 등에 대한 미래예측진술과 믿음, 의견 등이 들어가 있을 수 있다. 미래예측진술은 ‘목표’, ‘계획’, ‘믿는다’, ‘희망한다’, ‘계속 그럴 것으로 추정된다’, ‘기대한다’, ‘목표한다’, ‘의도한다’, ‘보장한다’,

‘그럴 것이다’, ‘그럴 수도 있다’, ‘그래야 한다’, ‘그럴 것으로 예상된다’, ‘그럴 수도 있다’, ‘예측한다’, ‘추정한다’, ‘현 상황을 근거로 예상한다’ 등이나 이와 유사한 표현 또는 부정적인 표현을 종종 포함하고 있으며 이에 대한 제한은 없다. 이 미래예측진술은 다음 내용을 포함해 많은 중요 요소들에 대한 가정에 근거한 것이며 이는 미래예측진술에 의해 표현되거나 암시되는 사항과 매우 다른 결과를 가져올 수 있다. 중요 요소에는 △일본과 미국의 일반적인 경제 상황을 포함해 다케다의 글로벌 비즈니스를 둘러싼 경제 상황 △경쟁 압력과 개발 △해당 법률과 규제의 변화 △제품 개발 프로그램의 성공 또는 실패 △규제 당국의 결정 및 그 결정 시기 △금리와 환율 변동 △기존 제품 및 개발 중인 제품의 안전성과 효능에 대한 클레임 및 문제 제기 △신종 코로나바이러스의 대유행과 같은 보건 위기가 다케다가 사업을 운영하는 국가의 외국 정부를 포함, 다케다와 그 고객 및 공급업체, 또는 사업의 다른 측면에 미치는 영향 △인수한 회사와의 합병 후 통합 노력의 시기와 영향 △다케다의 운영에 핵심이 아닌 자산을 매각하는 능력 및 그 매각 시기 △다케다의 가장 최근의 20-F 양식의 보고서와 미국 증권거래위원회(SEC)에 제출된 다케다의 다른 보고서에서 확인된 기타 요소들이 포함되며 다케다 웹사이트(<https://www.takeda.com/investors/reports/sec-filings/> 또는 www.sec.gov)에서 입수할 수 있다. 다케다는 법률 또는 증권거래소 규정에 의해 요구되는 경우를 제외하면 이 보도자료에 포함된 미래 예측 진술 또는 기타 미래 예측 진술을 업데이트할 의무가 없다. 과거의 실적은 미래 실적을 짐작하게 하는 지표가 아니며 이 보도자료에 담긴 다케다의 실적은 미래 실적을 예상할 수 있게 하는 추정 자료나 예측을 가능케 하는 근거 자료가 될 수 없다.

[1] World Health Organization. Latest Global Cancer Data. <https://www.who.int/cancer/PRGlobocanFinal.pdf>. Accessed May 11, 2019.

[2] American Cancer Society. What is Non-Small Cell Lung Cancer? <https://www.cancer.org/cancer/non-small-cell-lung-cancer/about/what-is-non-small-cell-lung-cancer.html>.

[3] Riess, Jonathan W. Diverse EGFR Exon 20 Insertions and Co-Occurring Molecular Alterations Identified by Comprehensive Genomic Profiling of NSCLC. [https://www.jto.org/article/S1556-0864\(18\)30770-6/fulltext](https://www.jto.org/article/S1556-0864(18)30770-6/fulltext). Accessed April 7, 2020.

[4] Fang, Wenfeng. BMC Cancer. EGFR exon 20 insertion mutations and response to osimertinib in non-small-cell lung cancer. <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12885-019-5820-0>.

Accessed April 7, 2020.

[5] Kobayashi Y, Mitsudomi T. Not all epidermal growth factor receptor mutations in lung cancer are created equal: Perspectives for individualized treatment strategy. Cancer Sci. 2016;107(9):1179–1186. doi:10.1111/cas.12996

[6] Yatabe Y, Kerr KM, Utomo A, et al. EGFR mutation testing practices within the Asia Pacific region: results of a multicenter diagnostic survey. J Thorac Oncol. 2015;10(3):438–445. doi:10.1097/JTO.0000000000000422

[7] Kris MG, Johnson BE, Berry LD, et al. Using multiplexed assays of oncogenic drivers in lung cancers to select targeted drugs. JAMA. 2014;311(19):1998–2006. doi:10.1001/jama.2014.3741

비즈니스 와이어(businesswire.com) 원문 보기:
<https://www.businesswire.com/news/home/20210128005072/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.]

출처: Takeda Pharmaceutical Company Limited

언론 연락처

다케다제약(Takeda Pharmaceutical Company Limited)

일본 미디어 문의

고바야시 카즈미(Kazumi Kobayashi)

+81 (0) 3-3278-2095

kazumi.kobayashi@takeda.com

일본 외 미디어 문의

로렌 파도반(Lauren Padovan)

+1 (617) 444-1419

lauren.padovan@takeda.com