

GARDP · 엔타시스 테라퓨틱스, 임질 치료용 경구 항생제 혁신신약 졸리플로다신의 글로벌 임상 3 상 시험 시작

- 무작위, 개방표지 시험 실시 - 아지스로마이신-세프트리악손 조합물 및 현행 표준 치료법에 대조해 졸리플로다신의 안전성과 효능 평가
- 매년 8700 만 명 임질 감염 추정; 임균은 국제 권고 치료제에 갈수록 큰 내성 보여, WHO 선정 최우선 병원균 중 하나

9 월 30 일, 제네바(스위스) · 월섬(미 메사추세츠) - 약제내성 감염병에 대한 신약을 개발하는 비영리 단체 글로벌 항생제 연구개발 파트너십(Global Antibiotic Research and Development Partnership, GARDP), 새로운 항균 제품 발견 및 개발에 중점을 두는 임상 단계 생물약제 전문회사 엔타시스 테라퓨틱스(Entasis Therapeutics, 나스닥 상장: ETTX)는 졸리플로다신을 검증하는 중대한 글로벌 임상 3 상 시험을 시작한다고 오늘 발표했다. 졸리플로다신은 단순 임질 치료를 위해 현재 개발 중인 혁신신약이다. 졸리플로다신은 단순 임질 치료를 위해 현재 개발 중인 혁신신약이다. 임상 2 상 시험에서 얻은 긍정적 결과가 뉴잉글랜드 의학저널(NEJM)에 게재된 후, 개발 후반부를 완료하기 위해 엔타시스와 GARDP 가 손을 잡았다. GARDP 는 졸리플로다신 글로벌 임상 3 상 시험을 후원하며 소요 비용 전액을 지원한다.

임질은 남녀 모두에게 발생하는 흔한 성 매개 감염병(STI)으로 특히 15 세~24 세에 많이 나타난다.¹ 전 세계에서 매년 약 8700 만 명이 임질에 감염되는 등 임질 감염률은 점차 높아지는 추세다.² 단순 임질 감염은 치사율에 매우 높고, 다른 성 매개 감염병의 전염성을 높이며, 사회적 낙인도 심하다. 임질을 유발하는 임균(*Neisseria gonorrhoeae*)은 국제 권고 치료제에 점점 더 강한 내성을 보이며 인류 건강을 가장 위협하는 ‘최우선 병원균’ 중 하나로 지목되었다.³

테오도라 위(Teodora Wi) WHO 성 매개 감염병 의료 담당관은 “점점 늘어나는 임질 감염으로 세계적 사망률도 심각하며 심리사회적, 경제적 여파도 막대하다. 이 와중에 임균은 최신 약제에도 점차 더 큰 내성을 보인다. 따라서 신약 개발이 시급하며 세계보건기구에서도 GARDP 활동을 지원하고 있다.”고 말했다.

마니카 발라세가람(Manica Balasegaram) GARDP 사무총장은 “졸리플로다신 임상 3 상 시험 돌입은 중요한 기점이며, 임질 감염자들에게 새 희망을 선사하는 소식이다. 임질을 치료하지

¹ [임질: 미 질병관리본부\(CDC\) 자료](#)

² [매일 1 백만여 명이 치료 가능한 성 매개 감염병에 걸린다](#)

³ [WHO, 새로운 항생제 개발이 시급한 병원균 목록 발표](#)



못하게 되는 최악의 시나리오를 막고, 임질 감염을 통제하는 데 있어 GARDP 와 엔타시스의 파트너십은 매우 중요하다.”며 “4 대륙에서 실시되는 글로벌 임상시험은 치료제가 필요한 사람은 어디서든지 약을 구하도록 하겠다는 우리의 강력한 의지를 시사한다.”고 말했다.

이번 시험을 위해 미국, 네덜란드, 태국, 남아공 등 4 곳의 임상시험 장소에서 비뇨생식기 임질에 감염된 성인 약 1000 명이 등록될 예정이다. 시험 참여 환자들에게는 즐리플로다신 혹은 세프트리악손·아지스로마이신 조합물 중 하나를 무작위(2:1)로 배정하고 1 주일 뒤에 임질 감염 지속성 여부를 검사한다. 임상 3 상 시험 데이터 작성은 2021 년에 완료될 것으로 예상된다.

엔타시스 테라퓨틱스 대표이자 최고경영자인 마노스 페로스(Manos Perros) 박사는 “즐리플로다신 3 상 시험은 우리의 임질 프로그램 후반에 실시하는 중대한 임상시험이다. GARDP 와의 파트너십은, 현존하는 모든 항생제에 급속히 내성을 기르는 병을 치료할 유망한 경구용 치료제를 세계적으로 보급하겠다는 우리의 굳은 각오를 보여준다.”며 “엔타시스, GARDP 모두 경구용 치료제에 해법이 있다고 믿는다. 이를 통해 기존 약제에 대한 내성을 극복하고, 현재 1 종 이상의 근육주사로 실시하는 기존 치료법에 비해 상당한 이점을 얻으리라고 본다. 엔타시스는 이번 글로벌 임상 3 상 시험을 진행하면서 GARDP 와의 관계를 꾸준히 유지하길 기대한다.”고 말했다.

파트너십 협약을 통해 GARDP 는 임상 3 상 시험 및 즐리플로다신 약제 개발 활동을 맡아 약품의 규제 승인, 시장 접근 및 구매 부문을 지원한다. GARDP 는 저소득 국가 최대 168 개국 및 일부 중소득 국가에서 즐리플로다신 상업권을 소유하며, 엔타시스는 그 외 국가에 대한 상업권을 보유한다. 이번 즐리플로다신 임상 3 상 시험은 이러한 혁신 기업과 비영리 단체가 파트너십을 맺어 새 항생제를 개발하고 전략적 시판 계획을 수립해, 임질 감염률이 높아 환자들에게 치료제가 절실한 국가의 시장에 성공적으로 진입하기 길로 나아가는 중대한 기점이다.

GARDP 소개

글로벌 항생제 연구개발 파트너십(Global Antibiotic Research and Development Partnership, GARDP)은 약제내성 감염병 치료제 개발 및 개선 활동을 수행하는 비영리 단체이다. WHO 와 소외질병 치료제 개발기관(Drugs for Neglected Diseases Initiative, DNDi)이 만든 GARDP 는 ‘항생제 내성 방지를 위한 WHO 글로벌 액션플랜’의 중요한 구성원이다. www.gardp.org

엔타시스 소개

엔타시스는 다제내성 그람음성균으로 인한 중증 감염병을 치료할 혁신적 항균 제품 발견, 개발 및 상업화에 초점을 맞춰 활동하는 임상단계 생물약제 전문회사이다. 병원균에 초점을 맞추는 엔타시스 설계 플랫폼은 그동안 여러 후보 제품을 내놓았다. 설박탐-더를로박탐(표적:



아시네토박터 바우마니 감염병), 줄리플로다신(표적: 임균), ETX0282CPDP(표적: 장내 세균) 등이 그 예이다. 엔타시스는 또한 페니실린-결합 단백질(penicillin-binding proteins, PBPs)에 대한 억제제로 베타락탐 계열이 아닌 새 항생제군(표적: 그람음성균 감염병)을 개발하는 데 이 플랫폼을 사용하고 있다. 자세한 정보는 홈페이지를 참고하라. www.entasistx.com

엔타시스의 미래 지향적 진술

이 보도자료에는 1995 년에 제정된 민간증권소송개혁법에 의거한 미래 지향성 진술이 포함되어 있다. '추측'(may), '의도'(will), '예정'(expect), '계획'(plan), '예상'(anticipate), '추정'(estimate), '의향'(intend) 그 외 이와 유사한 표현, 나아가 미래의 실적, 조건, 상황을 언급하는 단어나 표현 등이 미래 지향적 진술에 속한다. 이러한 진술은 보도자료 배포 시점에서 엔타시스가 갖는 기대와 가정을 근거로 작성되었으므로 각 진술문에는 리스트와 불확실성이 내포돼 있다. 실제 결과는 미래 지향적 진술의 내용과 다를 수 있다. 임상·비임상 연구 중 나타나는 뜻밖의 안전성·효능 관련 데이터, 기대치보다 낮은 임상 시설 활용률 및 임상시험 등록률, 예상된 혹은 기존의 경쟁, 규제 환경의 변화, 협업을 지원하고 주도하는 엔타시스 측 협력자의 수행 실패, 예상치 못한 소송 및 기타 논쟁 등 다양한 요인으로 인하여 현재의 기대와 실제 결과가 다를 수 있다. 이 요소들 중 다수가 엔타시스의 통제를 넘어서는 것들이다. 이 요소를 포함한 각종 리스트 및 불확실성에 관해서는 여기 포함된 "리스트 요인" 섹션을 비롯해 미국 증권거래위원회에 제출된 엔타시스 서류에 더 상세히 기술되어 있다. 이 문서에 포함된 미래 지향적 진술들은 현재 시점을 기준으로 작성된 것으로서, 법이 요구하는 바를 제외하고, 엔타시스는 자사의 기대에 변화가 생기거나 새로운 정보가 생기더라도 이 미래 지향적 진술들을 갱신할 어떤 의무도 지지 않는다.

연락처

GARDP 언론 담당

Caleb Starrenburg

+41792540207

cstarrenburg@gardp.org

엔타시스 언론 담당

Kirsten Thomas

The Ruth Group (Entasis)

+1(508) 280-6592

kthomas@theruthgroup.com