

COVID-19 정복을 위한 치료제 개발회사 휴마니젠

텔콘알에프제약 컨소시엄이 투자한 COVID-19 치료제 개발회사 휴마니젠

회사 개요

신약개발 회사 휴마니젠 (Humanigen Inc, OTCQB: HGEN, www.humanigen.com)은 미국 캘리포니아 주 버링게임 (Burlingame, 샌프란시스코 근처)에 위치하고 있습니다. 주요 사업분야는 면역항암제 치료에서 발생하는 다양한 부작용을 억제하는 신약을 연구, 개발 및 임상 시험을 진행했으며 현재 COVID-19의 세계 대유행함에 따라 이들이 보유하고 있던 GM-CFS 중화 기술을 적용하여 COVID-19에 의한 폐손상을 치료하기 위한 임상 3상을 진행하고 있습니다. 또한 면역항암제로 알려진 CAR-T 요법 및 자가 및 동종 세포 이식을 포함하여 광범위한 다른 T-세포 관여 요법을 변형시킬 수 있는 능력도 확보하는 등 다양한 신약 파이프라인을 보유하고 있는 신약개발 전문회사입니다.

경영진

주요 경영진으로는 제약바이오 부문에서 성공 사례들을 보유한 글로벌 빅파마 출신의 전문가들로 구성되어 있으며 주요 인물은 아래와 같습니다.

- Cameron Durrant, MD, MBA(회장 및 CEO)
 - 다국적 제약사 단체의 집행위원장(Exec Chair), CEO, CFO를 역임 (Pharmacia, J&J, GSK, Merck)
 - HIV 관련 Gilead사와 HIV관련 협상 주도
 - 이전 회사들에서 5개의 블록버스터 신약 출시
- Dale Chappell, MD, MBA (최고과학책임자/Acting Chief Scientific Officer)
 - Black horse Capital Advisors 설립자, HHMI 펠로우, 국립암연구소, Rosenberg 연구소 등 근무
 - T-세포 치료법, GM-GSF, 면역학 부문의 다수의 연구 논문 발표
- Omar Ahmed, PharmD (부사장)
 - 20년간 로슈(Roche), 노바티스(Novartis), J&J에서 제약 임원으로 근무
 - 새로운 표준치료법(SOC)을 전 세계적으로 확립함으로써 다수의 블록버스터 신약들을 시판

- 안센(Janssen)의 면역학 포트폴리오 전략 개발을 주도함.
- I/O 및 생물학 개발에 심도 있는 전문 지식 보유.
- GSK, Merck, Astellas, Vertex, Idenix 및 기타 제약사들과의 협업을 주도.

COVID-19 치료제 '렌질루맵' (긴급 임상 3상 진행 중)

현재 임상 3상이 진행 중인 휴머니젠의 COVID-19 치료제는 'Lenzilumab(렌질루맵)'이라고 합니다. 렌질루맵은 유전공학을 통해 변형된 인간 유래 IgG1(면역글로불린G1)항체이고 first in class 약물입니다. 렌질루맵은 COVID-19 환자에게서 엄청나게 증가된 GM-CSF (granulocyte-macrophage colony-stimulating factor(과립구 대식세포 콜로니 자극 인자): 대식세포, T 세포, 비만 세포, 자연살해세포, 내피세포, 그리고 섬유아세포에 의해 분비되는 단백질. 대식세포의 수를 급격히 늘려 감염반응과 대항할 수 있도록 하므로 면역/감염반응의 일부로 작용)를 중화시키는 단일 클론 항체 (monoclonal antibody) 주사제입니다. 렌질루맵의 임상 3상 시험은 글로벌 임상시험 전문 기관인 CTI Clinical Trial and Consulting Services와 협업하여 미국 내 최고의 임상센터 및 임상 의들과 함께 진행되고 있으며, 2020년 5월 6일 임상 3상 시험의 첫 번째 환자에게 투여 되었습니다. 원래 렌질루맵은 길리어드 자회사인 Kite Pharma와 함께 CAR-T 치료 (면역항암제) 중에 발생하는 사이토카인 폭풍을 예방하기 위한 임상 연구를 진행하고 있었는데, 이 점을 COVID-19에 의한 사이토카인 폭풍 치료용으로 확장하였고 적응증 확대를 통한 임상 3상을 진행하고 있기 때문에 임상 1/2상의 모든 자료를 통해 안정성이 입증되었습니다. 휴머니젠은 사이토카인 폭풍에 대한 다양한 임상 치료 응용 분야에서 수년간의 전문 지식을 쌓아 왔으며 2017년부터는 카이트 (Kite, 길리어드 (Gilead)의 자회사)와 함께 사이토카인 폭풍에 대한 임상 시험을 진행하였고 미국 혈액학 협회 (ASH) 2017에서의 발표 및 사이토카인 폭풍에 대한 다양한 논문과 지적 재산을 보유하고 있습니다. 참고로 카이트는 현재 COVID-19 치료제로 알려진 '렘데시비르'의 개발 회사인 길리어드 (Gilead)의 자회사입니다.

* 휴머니젠의 Covid-19 3상 연구 개요 및 현황 :

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04351152?term=lenzilumab&draw=2&rank=3>

COVID-19(코로나-19) 상식

COVID-19는 코로나 바이러스의 일종인 SARS-CoV-3에 의한 전염병입니다. COVID-19의 세계 대

유행에서 주요 사망 원인은 '사이토카인 폭풍(Cytokine Storm, 면역 물질인 사이토카인의 과다 분비로 정상 세포들의 DNA가 변형되면서 2차 감염 증상이 일어나는 반응. 이 현상은 과거 스페인 독감 • 조류독감 등이 유행할 때 높은 사망률의 주된 원인으로 지목되기도 했음)'에 따른 급성 호흡곤란증후군(ARDS, Acute Respiratory Distress Syndrome)으로 알려져 있습니다. ARDS는 인간의 허파에 생긴 급성 염증으로 인하여 생기는 호흡부전입니다. 이 증상은 다양한 원인으로 인하여 폐포 모세혈관막의 투과성이 증가해 폐포 공간 내로 액체가 유출되고, 저산소증 및 염증성 급성폐손상이 발생하게 됩니다. ARDS의 대표적 증상으로는 호흡곤란, 호흡수 증가, 빈맥, 새파랗게 질린 피부색 등이 있습니다. ARDS는 증상에서 회복하더라도 숨이 계속해서 차는 것과 같이 삶의 질 저하가 흔한 휴유증으로 알려져 있습니다. 이와 같은 '사이토카인 폭풍'으로 불리는 과도한 면역반응은 폐에 극심한 손상을 가해 죽음에 이르게 하는데, 렌질루맵은 COVID-19에 의해 발생한 사이토카인 폭풍을 억제하는 약물이고 GM-CFS 중화 기술을 적용하여 폐 손상 치료에 대한 미국 FDA 임상 3상에 대한 승인을 받아 현재 진행 중에 있습니다.

휴마니젠의 신약 파이프라인

Drug Name	Company Name	Therapy Area	Indication	Development Stage	Drug Geography
Lenzilumab	Humanigen Inc	Infectious Disease	Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)	Phase III	US
		Immunology	Cytokine Release Syndrome (Cytokine Storm)	Phase III	US
		Oncology	Diffuse Large B-Cell Lymphoma; Follicular Lymphoma; Non-Hodgkin Lymphoma; Primary Mediastinal B-Cell Lymphoma	Phase II	Global
		CNS	Neurotoxicity Syndromes	Phase II	Global
		Oncology	Chronic Myelomonocytic Leukemia (CMML)	Phase I	Global
Ifabotuzumab	Humanigen Inc	Oncology	Glioblastoma Multiforme (GBM)	Phase I	Global

휴마니젠 최근 진행내용

JP Morgan USD 71,800,000 자본 투자

2020년 06월 02일 기사 (<https://finance.yahoo.com/news/humanigen-announces-71-800-000-132000359.html>)

휴마니젠 Jefferies 2020 Virtual Global Healthcare Conference 참석

2020년 06월 01일 기사 (<https://finance.yahoo.com/news/humanigen-present-jefferies-2020-virtual-120000477.html>)

렌질루맵의 동정적 사용 프로그램 결과

렌질루맵에 대한 동정적 사용 프로그램 내용(compassionate use program, CUP, 동정적 사용이란 생명을 위협하고 장기간 또는 중증으로 나타나는 질환을 앓고 있지만 적절한 치료제가 없어 치료를 포기할 상황에 이를 경우 아직 개발이 진행 중이어서 허가를 취득하지 못한 치료제들을 공급해 치료기회를 주는 제도)은 아래와 같습니다.

동정적 사용 프로그램 (CUP)

1. Mayo Clinics에서 COVID-19 전문가 센터를 대상으로 CUP 수행
 - A. 병원 시스템, 즉 COVID-19 TF 리더 및 수석 의사의 후원
 - B. 임상 3상 참가자와 유사한 환자 특성
2. 12 명의 환자에게 렌질루맵 투여 후: 11명이 병원에서 퇴원
 - A. 4명의 환자: 렌질루맵을 투여 받기 전 중환자실(ICU)에 있었음
 - B. 모든 환자는 심각한 병적 상태를 보였으며, 경우에 따라 더 중증인 환자도 있었음.
 - C. 이번 임상시험은 Mayo Clinic 시스템에 COVID-19의 의해 폐렴이 심하거나 심각한 상태로 입원한 환자들을 대상으로 했다. 입원한 환자들은 폐렴 이외의 추가 질병 진행의 위험이 높은 것으로 여겨졌다. 모든 환자는 산소 치료가 필요했고 렌질루맵을 투여하기 전에 하나 이상의 염증성 바이오 마커가 상승한 것을 확인하였다. 모든 환자는 COVID-19에서 심각한 상태와 관련된 적어도 하나의 공통 기저질환을 가지고 있었고 몇몇 환자는 다양한 기저질환을 보유하고 있었다. 비율로 보면 58 %는 당뇨병, 58 %는 고혈압, 58 %는 근본적인 폐 질환, 50 %는 비만이였다 (BMI가 30보다 클 경우로 한정). 17 %는 만성 신장 질환을, 17 %는 관상 동맥 질환을 가졌다. 평균 연령

은 65 세였다.

D. 12 명의 환자 중 11 명은 렌질루맵 투여 후 며칠 내에 확연한 임상적 개선을 보였으며 몇몇 환자는 렌질루맵 투여 후 빠른 시간 내에 퇴원.

3. 이 결과는 'First Clinical Use of Lenzilumab to Neutralize GM-CSF in Patients with Severe and Critical COVID-19 Pneumonia'라는 제목으로 medRxiv 저널에 2020년 6월 15일에 발표되었습니다. (www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.08.20125369v1).
4. 휴마니젠의 최고 경영자 Cameron Durrant 박사는 "이번 동정적 사용의 결과는 중증 및 중증 COVID-19 폐렴이 있는 고위험군 환자에게 렌질루맵에 의한 COVID-19의 치료가 가능함을 보여준 매우 고무적인 데이터입니다. 12 명 모두는 나이, 흡연 이력, 심혈관 질환, 당뇨병, 만성 신장 질환, 만성 폐 질환, 높은 BMI 및 높은 염증성 마커와 같은 심각한 기저질환을 가지고 있었음에도 불구하고 렌질루맵 치료에 의해 11 명이 병원에서 퇴원했습니다." 라고 밝혔습니다.
5. 또한 Mayo Clinic의 의학 교수이자 연구의 주요 저자 중 한 명인 Zelalem Temesgen 박사는 이번 논문에서 "렌질루맵의 사용은 치료 목적의 사용에 있어서 사망 환자가 없었으며 임상 결과 렌질루맵에 의해 낮았던 산소 포화도가 증가함을 확인할 수 있었습니다. 이번 결과는 렌질루맵이 COVID-19에 의한 사이토카인 폭풍 치료를 위한 치료제로서의 병리 및 생리학적으로 합리적인 접근 방법을 제공했다." 라고 밝혔습니다.
6. 자세한 내용은 휴마니젠 홈페이지나 위에 있는 발표된 논문 홈페이지를 참조하면 됩니다.