



펩타이드를 유효성분으로 함유하는 베체트병 및 류마티스 관절염 치료용 약학 조성물

연구책임자 | 손성향

소속 | 아주대학교

연구분야 | 면역생물학

기술완성도

TRL 4_Non-GLP 안전성/효능 검증(in vivo)

기초연구단계		실험단계		시작품 단계		실용화 단계		사업화
1	2	3	4	5	6	7	8	9
과학적 발견	개념설정/정리	개념 증명 (POC)	Non-GLP 안전성/효능 검증 (in vivo)	GLP 검증 (GLP 비임상)	임상 1상	임상 2상	임상 3상	시판 후 연구

기술개요 및 차별성

- 본 발명은 펩타이드 또는 이의 혼합물을 유효성분으로 함유하는 조성물로 자가면역/자가염증 반응에 의해 유도되는 베체트병 또는 류마티스 관절염 질환을 예방 또는 치료하기 위한 조성물에 관한 것임
- 관절염 마우스 모델에서 본 발명의 펩타이드 혼합물 투여군은 PBS 대조군과 비교할 때 중증도가 감소함 확인
PET-CT로 마우스 모델 관절염증 감소 확인
- 베체트병 마우스 모델에서 PBS 대조군과 비교할 때 피부 궤양 호전 효과를 확인
- 주사제 투여 외에도 펩타이드 혼합물을 피부 외용제로 처리 시에도 우수한 관절염 치료 효과 확인
- 펩타이드 투여 후 복강 내에서 48 시간 이상 유지됨 → 체내 안정성 확인
단회독성시험에서 안전성 확인

본 기술의 개선점 및 해결방안

치료제로서의 안정성 보유

외용제 투여 효과 확인

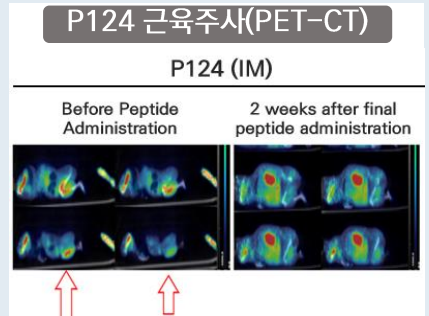
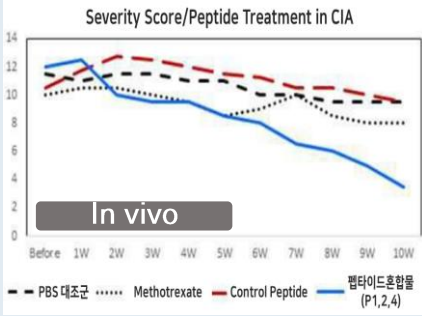
대량생산이 용이

TPP(Target Product Profile)

항목	내용
1. 개발약물 (Product)	펩타이드 또는 이의 혼합물을 유효성분으로 함유하는 베체트병 및 류마티스 관절염 예방 또는 치료용 조성물
2. 적응증 (Clinical Indication)	자가면역반응에 의해 유도되는 베체트병 또는 류마티스 관절염 질환
3. 제품 유형 (Product Type)	P1 내지 P5 펩타이드 또는 이들의 혼합물을 유효성분으로 함유하는 조성물
4. 제품 변형 여부 (Modification)	P1 내지 P5 펩타이드 또는 이들의 혼합물을 유효성분으로 함유하는 외용제
5. 작용기전 (Mode of action)	<ul style="list-style-type: none"> • 류마티스 관절염을 유발하는 M1 대식세포와 IL-17을 분비하는 Th17 세포 중 IL-17 mRNA 발현을 억제
6. 약리학적 특성 (Pharmacological Properties)	<p>1) 베체트병 (Behcet's disease, BD) 마우스 모델(In Vivo)</p> <ul style="list-style-type: none"> - P1, P2, P4 및 P5 펩타이드를 각각 투여한 베체트병 마우스 모델에서 피부 궤양과 피부 염증이 개선 - 각각의 펩타이드 혼합물을 복강 주사한 베체트병 마우스 모델에서 피부 궤양과 피부 염증이 효과적으로 개선 - 펩타이드 처리군에서 CD4+IL-17+ 세포 빈도가 감소 <p>2) 류마티스 관절염 마우스 모델(In Vivo)</p> <ul style="list-style-type: none"> - P1, P2 및 P4 펩타이드 (P124) 혼합물을 생쥐 피부에 외용제로 투여 시, 중증도(severity score) 감소, 관절염 치료 효과 증가 - 펩타이드 혼합물(P124) 처리군의 림프절 세포에서 IL-17 발현 수준이 대조군에 비교하여 감소한 것을 확인
7. 용량 (Dosage Range)	P1, P2 및 P4 펩타이드 혼합물 (0.9 μ g, 0.1 μ g 및 0.01 μ g) (류마티스 관절염 마우스) * kg당 투여 용량은 미팅 시 확인 가능
8. 투여경로 (Administration Route)	복막 투여(베체트병), 외용제(류마티스 관절염)
9. 제형 (Formulation)	경구제, 외용제, 좌제 및 주사제

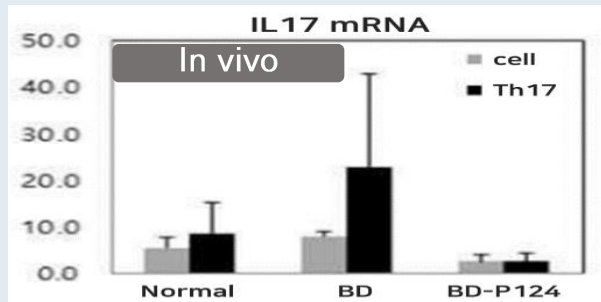
구현방법/대표도면

◆ 펩타이드의 류마티스 관절염 치료 효과 확인

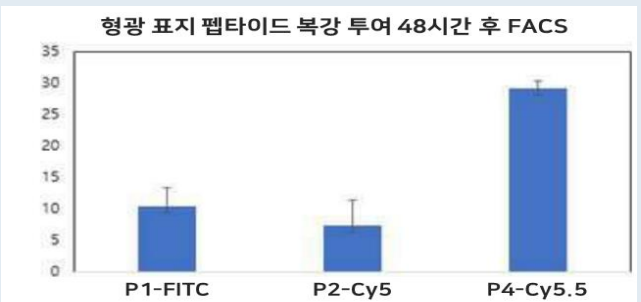


✓ 관절염 치료제인 MTX 투여군도 관절염 중증도가 감소하는 효과를 나타내었으나, 7주 이후부터는 펩타이드 투여군의 효과가 더 확실하게 나타났으며, 관절 염증 감소를 PET-CT로 확인함

◆ 펩타이드의 베체트병 면역 조절



◆ 펩타이드 안정성



✓ 펩타이드 투여 시 베체트병 환자에서 과발현되는 IL17의 발현 감소

✓ P1, P2 및 P4 펩타이드는 생체 내에서 48시간 경과 후에도 복강 내 잔존 확인

◆ 펩타이드의 베체트병 치료 효과 확인



✓ P124 펩타이드는 베체트병 마우스에서 치료 효과 확인

적용분야 및 시장

적용분야 자가면역 및 자가염증성 질환 치료제

시장전망

전세계 세계 류마티스 관절염 치료제 시장 규모는 2021년 263 억 달러 규모이며, 연평균 4.53% 상승하여 2026년 328 억 달러까지 성장할 것으로 전망됨

지재권 현황

발명의 명칭

펩타이드 또는 이의 혼합물을 유효성분으로 함유하는 베체트병 또는 류마티스 관절염 예방 또는 치료용 약학조성물

출원(등록번호)

10-2020-0160760, 17-782336(미국), 20 895 836.3(유럽), 2020800095793.3(중국)