

기자간담회

비타민의 항암보조 효과 연구, 임상시험으로 세계 최초 입증

비타민 B3 항암 기전 발견

충북대학교 의과대학
배석철 석좌교수

2024년 5월 21일(화) 11:00 A.M.

목차

- 01 암의 정의
- 02 표적항암제의 전략
- 03 Vitamin B3의 RUNX3 활성화 효과
- 04 항암치료의 새로운 전략
- 05 임상시험 연구 발표 _논문
- 06 결론

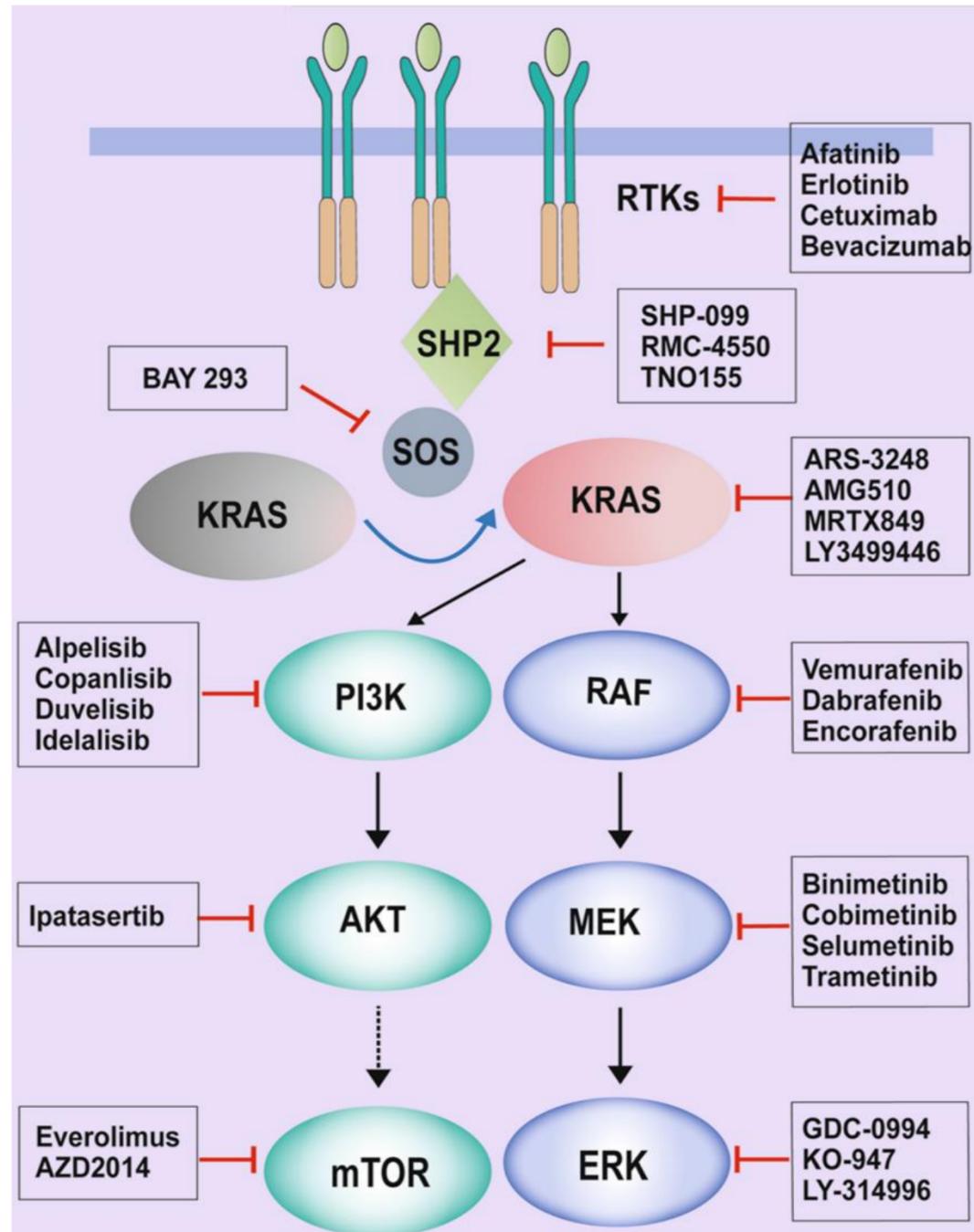
암의 정의

분열해서는 안될 세포가 분열하고

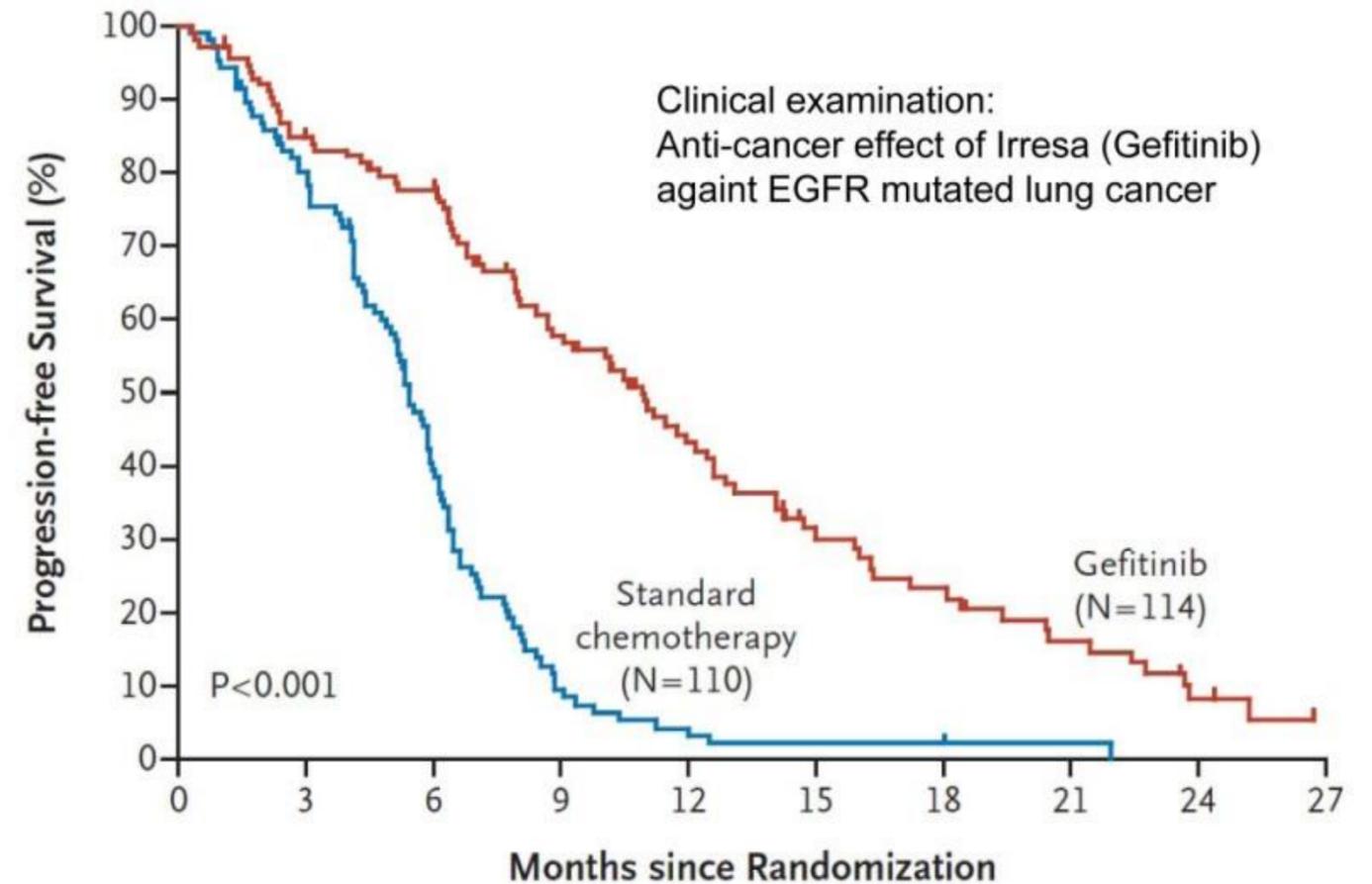
죽어야할 세포가 죽지 않아 생성된
세포 덩어리



표적항암제는 암유전자 억제제



A Progression-free-Survival Population



N Engl J Med. 2010 Jun. 362(25):2380-8

표적 항암제의 전략

분열해서는 안될 세포가 분열하고

죽어야할 세포가 죽지 않아 생성된
세포 덩어리



암 억제 유전자 활성화에 의한 암치료

배석철 발견
2002, CELL.

재활성화가 가능한
유일한 암억제유전자

Table 7.1 Human tumor suppressor genes that have been cloned

Name of gene	Chromosomal location	Familial cancer syndrome	Sporadic cancer
<i>RUNX3</i>	1p36	—	gastric carcinoma
<i>HRPT2</i>	1q25–32	parathyroid tumors, jaw fibromas	parathyroid tumors
<i>FH</i>	1q42.3	familial leiomyomatosis ^a	—
<i>FHIT</i>	3p14.2	—	many types
<i>RASSF1A</i>	3p21.3	—	many types
<i>TGFBR2</i>	3p2.2	HNPCC	colon, gastric, pancreatic carcinomas
<i>VHL</i>	3p25	von Hippel–Lindau syndrome	renal cell carcinoma
<i>hCDC4</i>	4q32	—	endometrial carcinoma
<i>APC</i>	5p21	familial adenomatous polyposis coli	colorectal, pancreatic, and stomach carcinomas; prostate carcinoma
<i>NKX3.1</i>	8p21	—	prostate carcinoma
<i>p16^{INK4A} b</i>	9p21	familial melanoma	many types
<i>p14^{ARF} c</i>	9p21	—	all types
<i>PTC</i>	9q22.3	nevoid basal cell carcinoma syndrome	medulloblastomas
<i>TSC1</i>	9q34	tuberous sclerosis	—
<i>BMPR1</i>	10q21–22	juvenile polyposis	—
<i>PTEN^d</i>	10q23.3	Cowden's disease, breast and gastrointestinal carcinomas	glioblastoma; prostate, breast, and thyroid carcinomas
<i>WT1</i>	11p13	Wilms tumor	Wilms tumor
<i>MEN1</i>	11p13	multiple endocrine neoplasia	—
<i>BWS/CDKN1C</i>	11p15.5	Beckwith–Wiedemann syndrome	—
<i>SDHD</i>	11q23	familial paraganglioma	pheochromocytoma
<i>RB</i>	13q14	retinoblastoma, osteosarcoma	retinoblastoma; sarcomas; bladder, breast, esophageal, and lung carcinomas
<i>TSC2</i>	16p13	tuberous sclerosis	—
<i>CBP</i>	16p13.3	Rubinstein–Taybi	AML ^g
<i>CYLD</i>	16q12–13	cylindromatosis	—
<i>CDH1</i>	16q22.1	familial gastric carcinoma	invasive cancers
<i>BHD</i>	17p11.2	Birt–Hogg–Dube syndrome	kidney carcinomas, hamartomas
<i>TP53</i>	17p13.1	Li–Fraumeni syndrome	many types
<i>NF1</i>	17q11.2	neurofibromatosis type 1	colon carcinoma, astrocytoma
<i>BECN1</i>	17q21.3	—	breast, ovarian, prostate
<i>PRKAR1A</i>	17.q22–24	multiple endocrine neoplasia ^h	multiple endocrine tumors
<i>DPC4ⁱ</i>	18q21.1	juvenile polyposis	pancreatic and colon carcinomas
<i>LKB1/STK11</i>	19p13.3	Peutz–Jegher syndrome	hamartomatous colonic polyps

Vitamin B3의 RUNX3 활성화 효과

Vitamin B3로 암세포에서 RUNX3를 재활성화 할 수 있다.

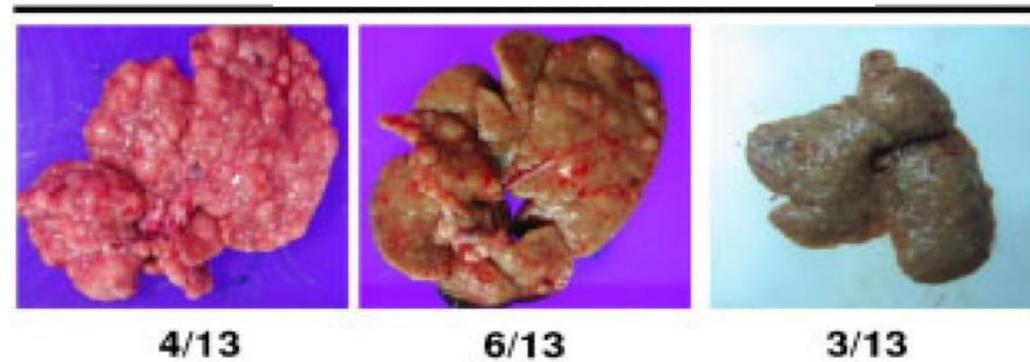
Vitamin B3 에 의한 RUNX3 재활성화를 통하여 동물 방광암 치료가 가능하다.

Kim et al., J Urol. 2011;185(6): 2366-75.

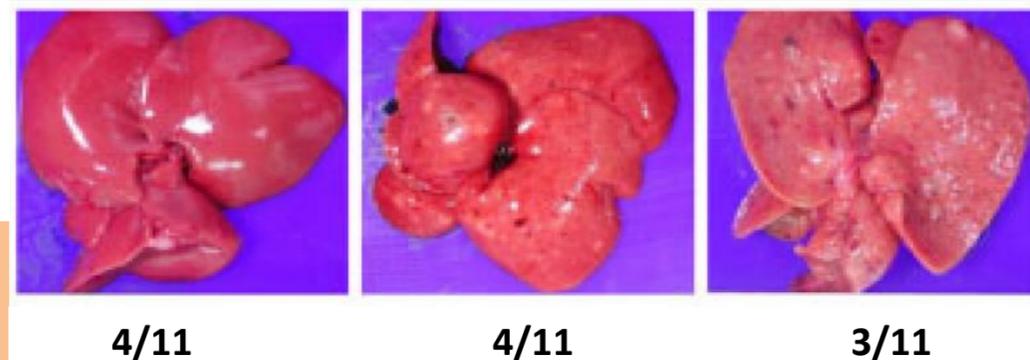
Vitamin B3 에 의한 RUNX3 재활성화를 통하여 동물 간암 치료가 가능하다.

Park et al., J Cell Physiol. 2012; 227(3): 899-908.

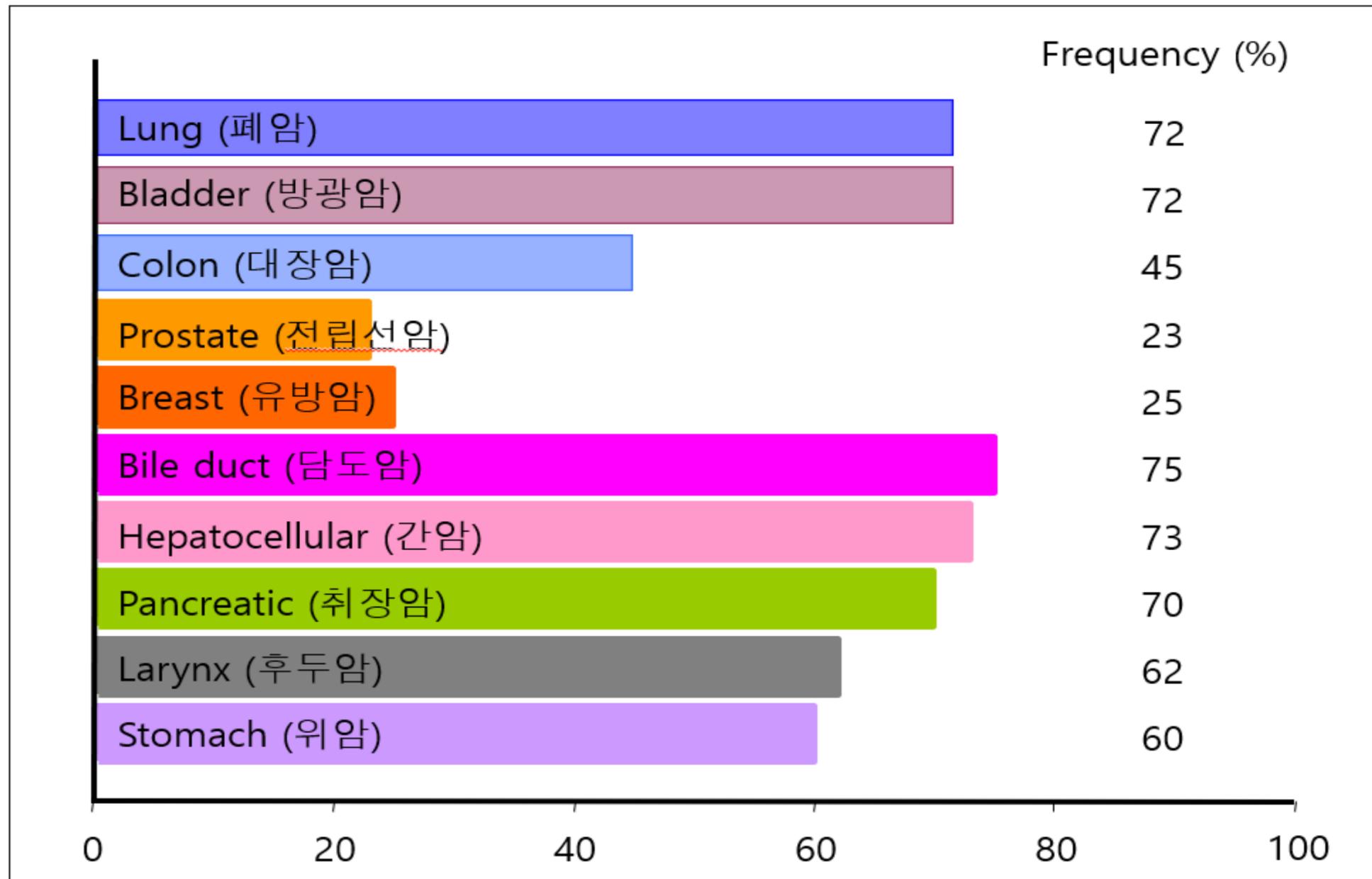
DEN alone group



DEN alone + Vit. B3 group



다양한 암에서의 RUNX3 활성 (약300편 논문의 요약)



표적 항암제의 전략

분열해서는 안될 세포가 분열하고

죽어야할 세포가 죽지 않아 생성된
세포 덩어리



표적항암제와 Vitamin B3 (Amina-X) 병용 요법

임상시험 연구를 위한
식약처 승인 (2015)

제 30453 호		접수번호 : 20140208053	
임상시험계획 승인서			
신청인	성 명	박일영	
	명 칭	충북대학교 약학대학	
	소 재 지	충청북도 청주시 서원구 내수동로 52	
임상시험의 제목		별첨	
임상시험의 단계		2b상	
제품명(코드명)		아미나엑스	성분명(코드명) 니코틴산아미드
원료약품 및 그 분량		별첨	
제형 및 성상		필름코팅정 별첨	
제조방법		별첨	
저장방법 및 사용(유효)기간		별첨 국내허가의약품과 동일(아미나엑스)	
기준 및 시험방법		별첨	
제 조 원		자사제조, 국내허가의약품과 동일(아미나엑스), 대한민국, 국내허가의약품과 동일(아미나엑스)	
<p>붙임 : 임상시험계획서</p> <p>약사법 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제4항에 따라 위와 같이 승인합니다.</p> <p style="text-align: center;">2015년 01월 30일</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전처장 </p>			

표적항암제와 Vitamin B3 (Amina-X) 병용 요법 임상시험 연구 결과 논문

CLINICAL CANCER RESEARCH | CLINICAL TRIALS: TARGETED THERAPY

Nicotinamide in Combination with EGFR-TKIs for the Treatment of Stage IV Lung Adenocarcinoma with EGFR Mutations: A Randomized Double-Blind (Phase IIb) Trial

Hyung-Joo Oh¹, Suk-Chul Bae², In-Jae Oh¹, Cheol-Kyu Park¹, Kyoung-Mi Jung², Da-Mi Kim²,
Jung-Won Lee², Chang Kyun Kang³, Il Yeong Park³, and Young-Chul Kim¹

2024 Apr 15;30(8):1478-1487. (Impact factor: 13.8)

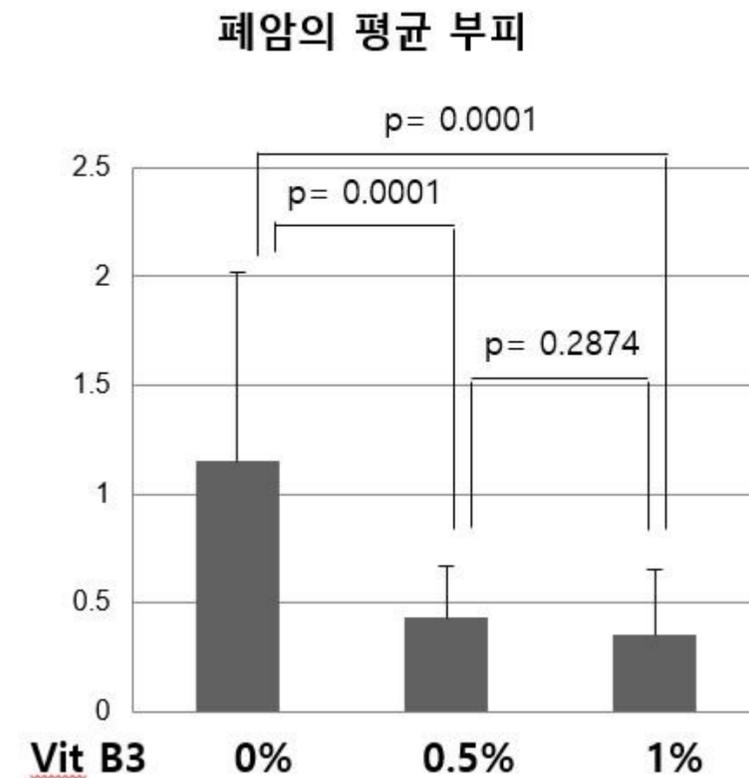
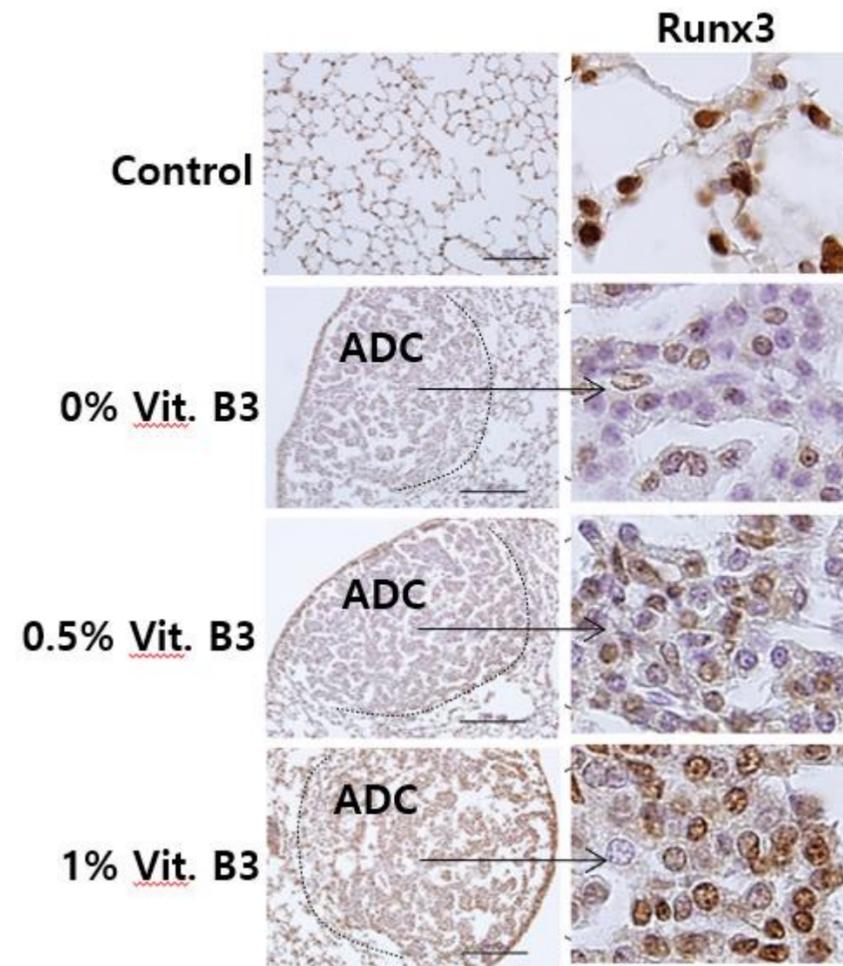
논문링크: <http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38593249/>

US National Library of Medicine 등록번호: NCT02416739

Clinical Trial IDs: Amina-X-002

Vitamin B3의 폐암치료 효과 동물 실험

생쥐 폐암 모델 (Figure 1)



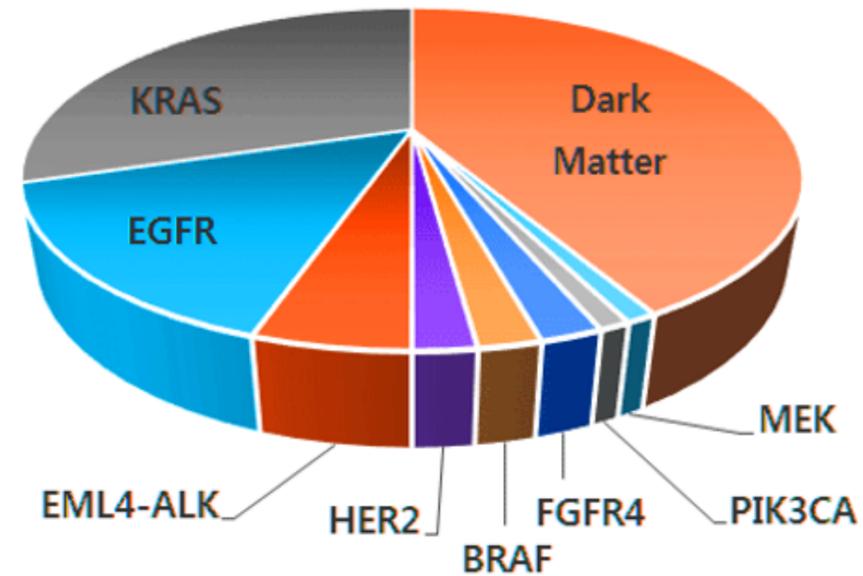
Vitamin B3의 폐암치료 효과 임상 시험

(전남대학교 의과대학 병원 암센터)

EGFR 돌연변이
폐암 환자
(110명 : 남성 40, 여성 70)

EGFR 억제제
(55명)

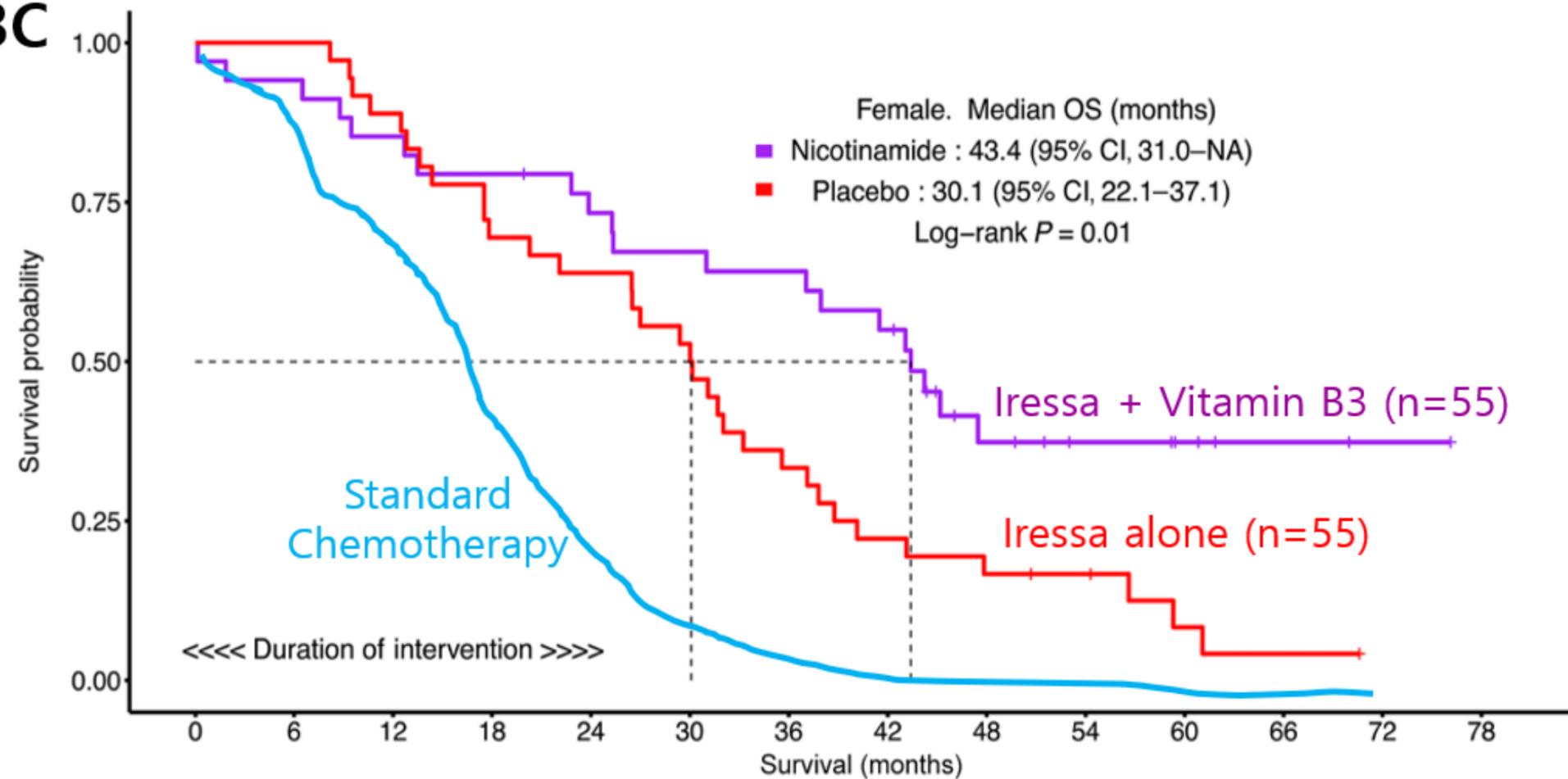
EGFR 억제제+
Vitamin B3 1그램/day
(55명)



Vitamin B3의 폐암치료 효과 임상 시험 (여성환자)

하루 1 gram의 Vitamin B3 경구투여로
표적 치료를 받는 폐암 환자의 기대수명을 1년 이상 늘리고
사망위험을 크게 줄일 수 있다.

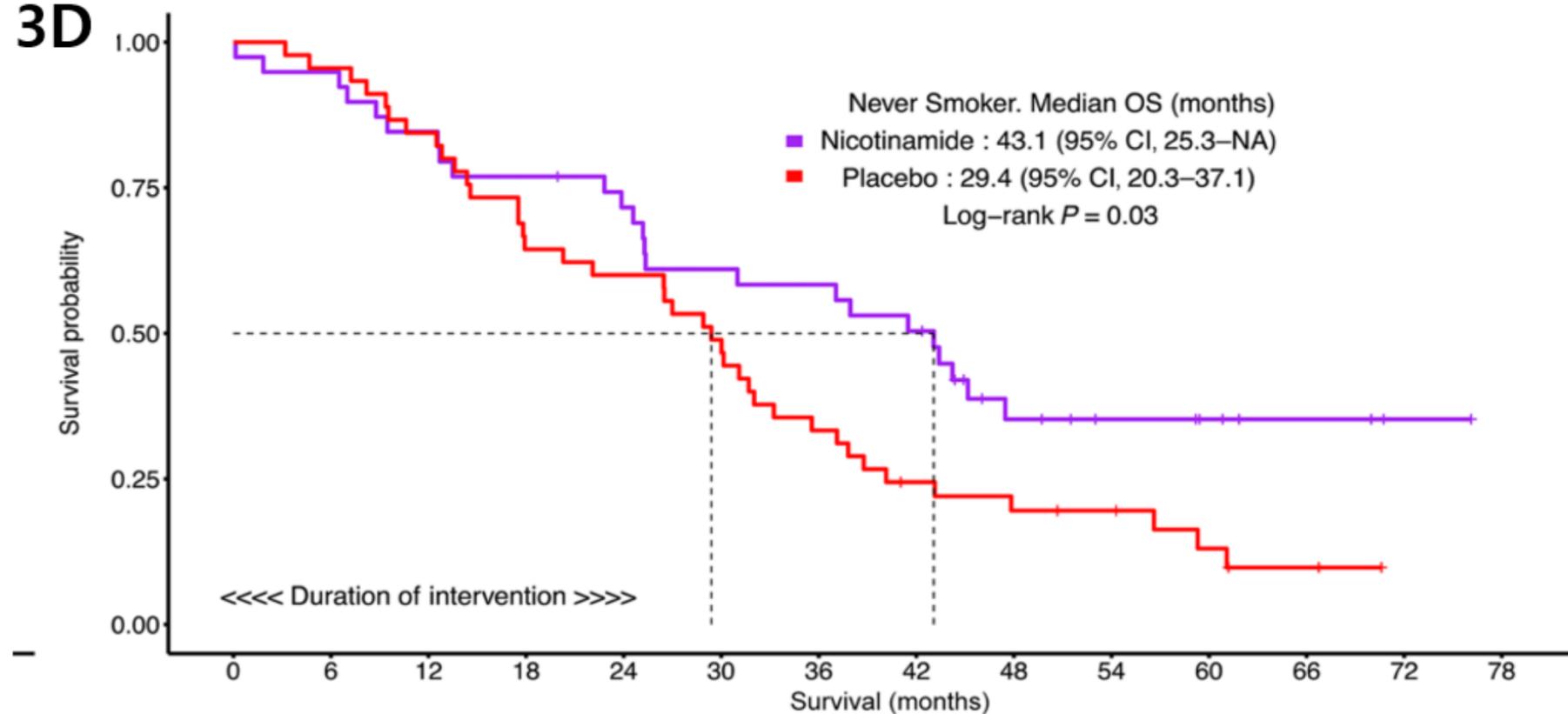
Figure 3C



Vitamin B3의 폐암치료 효과 임상 시험 (비흡연환자)

하루 1 gram의 Vitamin B3 경구투여로
표적 치료를 받는 폐암 환자의 기대수명을 1년 이상 늘리고
사망위험을 크게 줄일 수 있다.

Figure 3D



결론

하루 1그램의 Vitamin B3 (Amina-X)로

표적 치료를 받는 폐암 환자의

기대수명을 2배로 늘리고

사망위험을 절반으로 줄일 수 있다.

(통계적 신뢰도 99%, 흡연 남성 제외)

감사합니다.