

GIST 교원창업기업 (주)제이디바이오사이언스, 지방간염 신약 'GM-60106' 美 FDA 임상 2a상 승인

- 화학과 안진희 교수 창업기업, 대사 이상 지방간염 치료제 글로벌 임상 2상 본격 돌입... 신약 후보물질 'GM-60106', 지방간 축적 및 간 섬유화 동시에 억제
- 국가신약개발사업 지원으로 임상 1상 완료... 성공적 임상 2상 위해 전략적 파트너십 추진과 함께 신속한 환자 모집 및 글로벌 시장 진출 가속화 기대



▲ 교원창업기업인 (주)제이디바이오사이언스 대표 안진희(GIST 화학과 교수)

광주과학기술원(GIST, 총장 임기철)은 교원창업기업인 (주)제이디바이오사이언스(대표 안진희·GIST 화학과 교수)가 개발한 신약 후보물질 'GM-60106'이 미국 식품의약국 (FDA)으로부터 글로벌 임상 2a상 시험계획(IND) 승인을 받았다고 밝혔다.

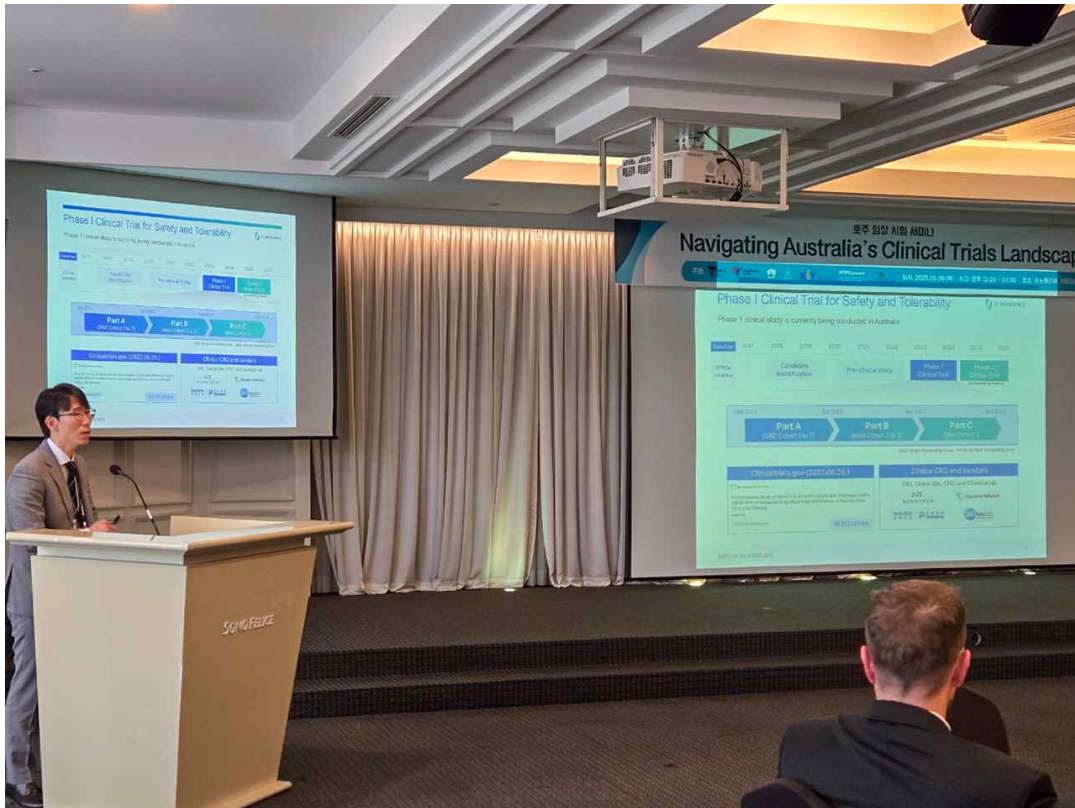
'GM-60106'은 대사 이상으로 발생하는 지방간염(MASH, Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis) 치료를 위해 개발 중인 저분자 화합물 기반 신약 후보물질이다.

이 물질은 2018년 GIST로부터 기술 이전을 받아 개발이 시작됐으며, HTR2A 수용체*를 억제하는 새로운 작용기전(First-in-class)을 통해 지방간 축적과 간 섬유화를 동시에 억제하는 특징을 갖고 있다.

* HTR2A 수용체: 뇌와 신경계에 분포하는 세로토닌 수용체의 한 종류로, 세로토닌과 결합해 감정 조절, 인지 기능, 기억, 수면 등 다양한 뇌 기능을 조절한다. 이 수용체는 우울증, 조현병 등 정신질환과 밀접한 관련이 있어 약물 치료의 중요한 타겟이 되며, 일부 환각제의 작용 기전에도 관여한다.

(주)제이디바이오사이언스는 2024년 11월 미국 FDA와의 사전미팅(pre-IND)을 시작으로, 글로벌 임상시험수탁기관(CRO)인 IQVIA와 협력해 미국 내 임상시험을 준비해 왔다. 이후 올해 3월 31일 FDA에 임상시험계획서(IND)를 제출했고, 4월 29일 임상 2a상 시험 승인을 획득했다.

이번 승인에 따라 (주)제이디바이오사이언스는 단독 또는 기술이전 대상 기업과 함께 빠른 시일 내 환자 모집을 시작하고, 첫 번째 환자 투약을 신속히 진행할 계획이라고 밝혔다.



▲ 5월 8일 소노펠리체 컨벤션에서 개최된 호주 임상시험 세미나에서 제이디바이오사이언스 관계자가 임상 시험을 발표하고 있다.

이번 임상시험은 **MASH 환자 90명을 대상으로 진행되는 개념입증(Proof of Concept, PoC) 연구**로, 'GM-60106'의 **안전성, 유효성, 생물학적 활성 및 약동학적 특성을 평가**할 예정이다. 시험은 12주 동안 미국 내 여러 병원에서 무작위 배정, 이중눈가림(이중맹검), 위약 대조 방식으로 진행된다.

특히 이번 연구에서는 간 내 지방 함량의 변화를 측정하는 **자기공명영상 기반 양자밀도 지방분율(MRI-PDFF)을 1차 종결변수*로 설정**했으며, **염증·간섬유화·인슐린 저항성 등은 2차 또는 탐색적 종결변수*로 평가**할 계획이다.

* 임상시험에서 종결변수는 약물의 효과나 안전성을 평가하기 위해 미리 정해 놓은 기준이다. 1차 종결변수는 임상시험의 핵심 목표를 판단하는 가장 중요한 지표이고, 2차 종결변수는 추가적인 효과나 부작용 등을 평가하기 위한 보조 지표다. 반면, 탐색적 종결변수는 명확히 입증된 기준은 아니지만, 신약의 다른 가능성이나 부가 효과를 알아보기 위해 설정하는 실험적 지표로서, 보통 향후 연구 방향을 잡는 데 활용된다.

안진희 대표는 “이번 임상 2a상 승인을 계기로 **GM-60106의 혁신성과 치료제로서의 가능성에 대한 확신**을 더욱 갖게 되었다”면서, “임상 2상의 성공적인 수행을 위해 **전략적 파트너사들과의 협력을 적극 추진 중이다**”라고 밝혔다.

이어 “**국내외 제약사들과 공동개발, 기술이전 등 다양한 형태의 파트너십을 모색하며, 빠른 글로벌 시장 진출을 목표로 하고 있다**”고 덧붙였다.

한편, 신약후보 물질 ‘GM-60106’의 임상 1상 시험은 국가신약개발사업단(단장 박영민)이 주관하는 ‘국가신약개발사업’의 지원을 받아 수행됐다. 이 사업은 비임상부터 임상시험, 인허가, 기술이전에 이르기까지 신약 개발 전 과정을 정부가 재정적으로 지원하는 국가 주도 프로젝트다.