



보도자료

배포일시	2024년 6월 19일	보도시점	배포 직후 보도해 주시기 바랍니다.
------	--------------	------	---------------------

퍼스트바이오테라퓨틱스,

‘24년도 제1차 국가신약개발 지원사업’ 최종 선정 및 업무협약 체결

- 국가신약개발사업단(KDDF)으로부터 신약임상개발 지원 혜택
- “저분자 합성 면역항암제” 개발을 위한 다국가 임상연구 진행

주식회사 퍼스트바이오테라퓨틱스(대표 김재은, 이하 '퍼스트바이오')는 면역항암제로 개발 중인 'FB849'가 국가신약개발사업단(단장 박영민, 이하 '사업단')에서 주관하는 '2024년 제1차 국가신약개발사업 신약 임상개발 신규 지원 과제'에 최종 선정되어 사업단과 업무협약을 체결하였다고 19일 밝혔다.

국가신약개발사업은 국내 제약·바이오 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 국민건강의 필수조건인 의약주권 확보를 위해 제약기업과 학·연·병의 오픈 이노베이션 전략을 바탕으로 신약개발 전주기 단계를 지원하는 범부처 국가 R&D 사업이다. 퍼스트바이오는 사업단의 지원을 받으며 현존 표준요법에 내성이 생긴 진행성 고형암 환자에서 'FB849' 단독요법에 대한 안전성, 내약성, 약동학(pharmacokinetics), 약력학(pharmacodynamics), 예비 유효성을 임상1상에서 확인할 예정이다. 동시에 펌브롤리주맙 (Pembrolizumab, 제품명 키트루다®)과의 병용요법도 자체적으로 진행할 계획이다.

FB849는 HPK1을 타겟으로 하는 면역항암제 후보물질로, 고형암에 anti-PD-(L)1 치료제와의 병용 또는 단독으로 효능을 충분히 나타낼 것으로 기대되는 물질이다. 특히, FB849는 HPK1 저해제 계열 내 최고의 선택성 및 효력을 가진 약물로써 기존 면역항암제와 차별화된 기전의 T세포 활성화 뿐만 아니라, 기존 면역항암제가 조절하지 못하는 T세포 이외의 다양한 면역세포들을 조절하여 항암 면역효과를 나타낼 수 있도록 설계되었다.

퍼스트바이오의 김성곤 CTO(부사장)는 "FB849는 단독 면역항암제 가능성을 보유함과 동시에 anti-PD-(L)1의 내성을 극복할 수 있는 새로운 치료 옵션을 제공하는 차세대 면역항암제로, 이번 임상과제를 성공적으로 완수하여 고통속에 있는 암 환자의 생명을 구하고, 나아가 환자 가족들에게 행복을 가져다 줄 수 있는 의미 있는 치료 옵션을 제시할 수 있도록 사명감을 갖고 최선을 다할 것"이라고 말했다.

퍼스트바이오는 2016년 5월에 설립되어, 최고 수준의 글로벌 빅파마 경험을 보유한 인력들로 구성된 퇴행성 뇌질환 치료제, 면역항암제 및 희귀질환 치료제를 개발하는 바이오텍이다. 파킨슨병 치료를 대상으로 하는 c-Abl 저해제 'FB-101'은 미국에서 임상1상 단일용량상승시험(SAD)을 완료하였고, c-Abl/LRRK2 이중 저해제 'FB418'의 국내 임상1상 시험도 진행 중에 있다. 또한, 면역항암제로 개발 중인 'FB849'는 '23년도 미국에서 임상 1상 첫 환자 투약을 시작으로 글로벌 임상이 순조롭게 진행중이며, 미국 머크(Merck Sharp & Dohme LLC, MSD)의 PD-1 항체 'Keytruda® (성분명 pembrolizumab)'를 전량 무상으로 공급받아 병용투여 임상시험 협력을 진행 중이다. 그 외 AI 기반의 독자적인 신약발굴(new drug discovery) 플랫폼을 이용하여 혁신신약의 근간이 될 물질 발굴을 가속화해 나가고 있다. 끝.