

면역항암제 ‘FB849’ 국내 임상 1/2상 승인... 글로벌 임상 병행

- 서울아산병원 협력으로 환자 모집 속도전... 4월 첫 투약 통해 유효성 입증 주력
- 미국 임상 순항 속 국내 데이터 추가로 임상 데이터의 다양성 및 신뢰도 확보



주식회사 퍼스트바이오테라퓨틱스(대표 김재은, 이하 퍼스트바이오)는 식품의약품안전처로부터 면역항암제 후보물질 ‘FB849’의 제1/2상 임상시험계획(IND)을 승인받았다고 10일 밝혔다.

이번 임상은 진행성 고형암 환자를 대상으로 FB849의 단독요법 및 펌브롤리주맙(Pembrolizumab) 병용요법에 대한 안전성, 내약성, 약동학(PK) 및 예비 유효성을 평가하기 위한 공개(Open-label) 시험이다. 국내 최고 수준의 임상 역량을 보유한 서울아산병원에서 수행되며, 퍼스트바이오는 관계 기관과의 협의를 거쳐 오는 4월 중 첫 환자 투약(First Patient In)을 개시할 계획이다.

해당 국내 임상은 FB849 단독 투여를 통한 용량 증량(Dose Escalation) 단계부터 펌브롤리주맙 병용요법을 통한 용량 증량 및 확장(Dose Expansion) 단계까지 유기적으로 구성된다. 신장암을 포함한 다양한 암종에서 국내 시험대상자를 모집할 예정이며, 경구 투여 방식으로 진행된다. 국내외 전체 목표 대상자 수는 약 130여 명 규모다.

퍼스트바이오의 핵심 파이프라인인 FB849는 HPK1(Hematopoietic Progenitor Kinase 1)을 표적으로 하는 저분자 화합물이다. 기존 면역항암제가 주로 T세포 활성화에 집중한 것과 달리, FB849는 수지상세포와 B세포 등 다양한 면역세포를 동시에 조절해 면역 반응을 유도하는 차별화된 기전을 가진다.

회사는 지난 2022년 미국 식품의약국(FDA) 승인을 획득한 이후 현재까지 글로벌 제1/2상 임상을 순조롭게 이어오고 있다. 이번 국내 임상 진입을 통해 글로벌 임상에 한국인 환자 데이터를 추가함으로써 임상 데이터의 축적 속도와 신뢰도를 함께 높인다는 구상이다. 또한, 이를 통해 확보되는 데이터를 향후 기업공개(IPO)를 위한 기술성 평가 등 상장 준비 과정에도 적극 활용할 계획이다.

김재은 퍼스트바이오 대표는 “이미 글로벌 제1/2상 임상을 통해 개발 가능성을 확인하며 순항 중인 FB849가 국내 임상까지 본격화됨에 따라 환자 모집과 데이터 확보에 한층 속도가 붙을 것”이라며, “서울아산병원과의 임상 수행을 통해 글로벌 경쟁력을 갖춘 혁신 신약 개발을 앞당기겠다”고 밝혔다.

[퍼스트바이오테라퓨틱스]

퍼스트바이오는 2016년 설립되어 퇴행성 뇌질환, 면역항암제, 희귀질환 치료제 등을 개발하는 선도적 바이오텍으로 성장해왔다. 면역항암제 ‘FB849’는 2023년 미국에서 첫 환자 투약을 시작으로 임상 제1/2상이 순조롭게 진행 중이며, 병용 투여 임상시험을 위하여 MSD(머크)로부터 PD-1 항체 ‘키트루다(KEYTRUDA®, pembrolizumab)’를 무상 공급받을 예정이다. 파킨슨병 치료제 ‘FB-101’은 c-Abl 저해제로, 미국에서 임상 1상 단일용량상승시험(SAD)을 완료했다.