

JD Bioscience

대표: 안진희 / 2024년 03월



01

회사개요

- 개요
- 인력 및 조직현황
- 임무와 목표
- 연혁
- 사업모델



Company overview

혁신신약 개발에 필요한 핵심 연구 능력을 갖춘 기초연구자 그룹과 유기적 협력 관계를 구축

회사명	주식회사 제이디바이오사이언스
대표이사	안진희
설립일	2017. 07. 31.
홈페이지	www.jdbiosci.com
개발 제품	<ul style="list-style-type: none"> Modality: 저분자 화합물기반 신약후보물질 적응증: 대사질환 (비알콜성지방간, 염증질환, 암 등)
주요 사업모델	<ul style="list-style-type: none"> 저분자화합물기반 신약발굴 의약화학 공동연구
직원 수	<ul style="list-style-type: none"> 30명 (연구개발인력 20명)
회사 소재지	<ul style="list-style-type: none"> 광주광역시 (본사, 기업부설연구소) 서울특별시 (사업개발 및 임상연구)



Company overview

2017년 국내·외 유수 의사연구자, 의약화학자 주축으로 설립한 제약회사

의약화학전문가 안진희 교수, 글로벌 신약개발 경험이 풍부한 김두섭 박사 포함 의약화학 전문 연구인력으로 구성



안진희



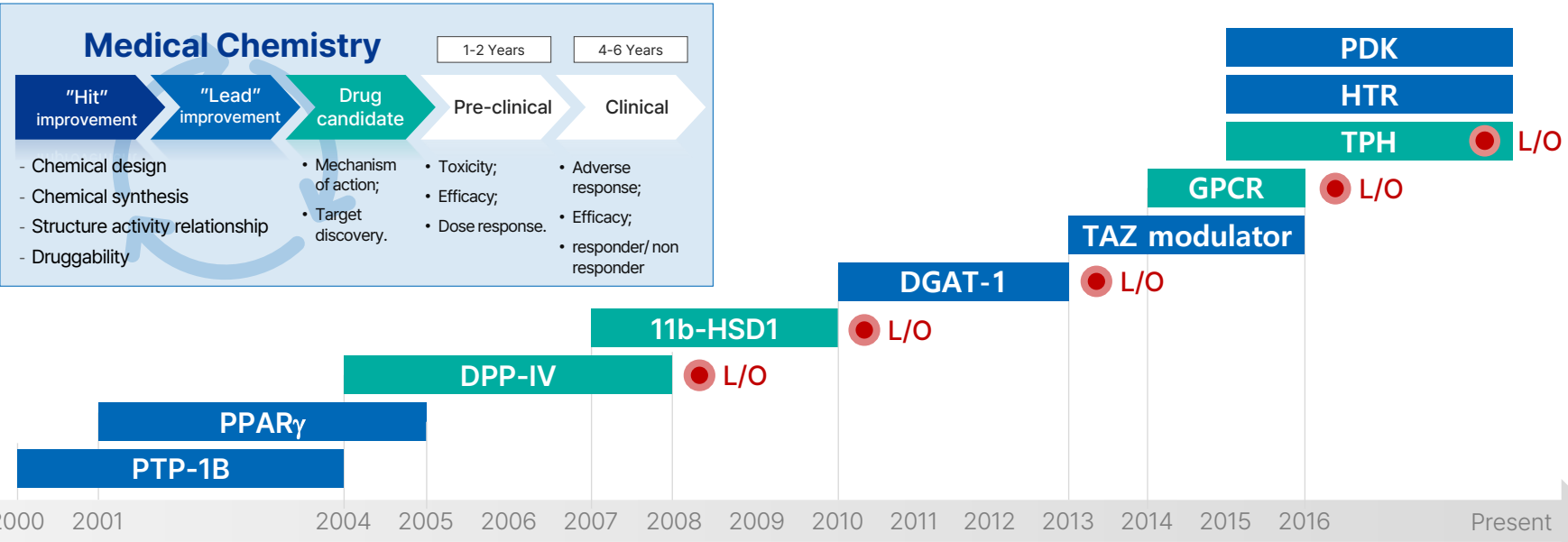
- 2017~현재 (주)제이디바이오사이언스 대표이사
- 2016~현재 광주과학기술원 화학과 교수
- 2000~2016 한국화학연구원 책임연구원



김두섭



- 2019~현재 (주)제이디바이오사이언스 상임고문
- 1990~2009 Merck & Co. 신약개발연구부 수석연구원



Company overview

인력 및 조직 현황

핵심 인력



변성림 / Ph.D

Chemistry Director

- > Former Director of R&D at Kainos Medicine
- > Research Scientist at KIST
- > 20+ years of experience in medicinal chemistry



송성민 / Ph.D

BD Director

- > Former KRIBB and GIST Technology licensing manager
- > 12+ years of experience in licensing
- > 10+ years of experience in R&D and cell and molecular biology



Peter Goughnour / Ph.D

Director of Innovative Research

- > Former Curigun R&D Director
- > 2+ years of experience of R&D in gene therapy
- > 15+ years of experience in drug development

Scientific Advisory Board



UC San Diego

Rohit Loomba M.D / MHSc

Professor at UCSD



Marc Hellerstein M.D / Ph.D

Professor at UC Berkeley



박준용 M.D / Ph.D

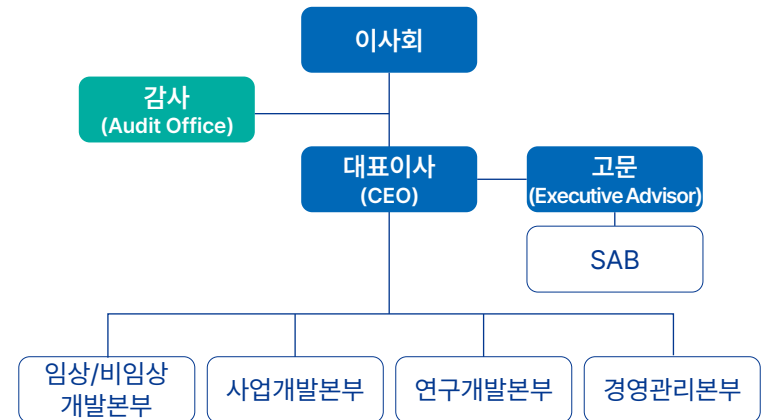
Professor at Yonsei University College of Medicine



이정일 M.D, Ph.D

Professor at Yonsei University College of Medicine

조직도



VISION

To be the leading small molecule company
in the field of metabolic-related disease

Our Mission

“Discovering and developing drugs against novel targets to address the unmet medical needs in Metabolism, Fibrotic-related disease, Cardiovascular, and Cancer.”



Our Goals

- Target-based drug development with rational design
- First-in-class drug development for unmet medical needs
- Bring more pipelines to clinical phase

Our Accomplishments

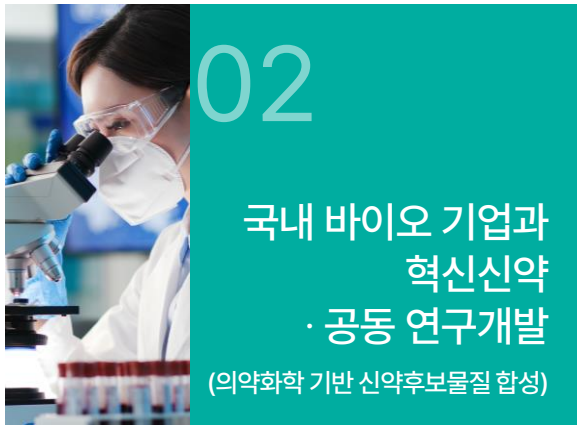
- Phase I clinical trial with lead asset
- Set up several collaborations for novel drug development
- Establishing new modalities such as ADC and PROTAC
- Stable sales revenue

Company overview

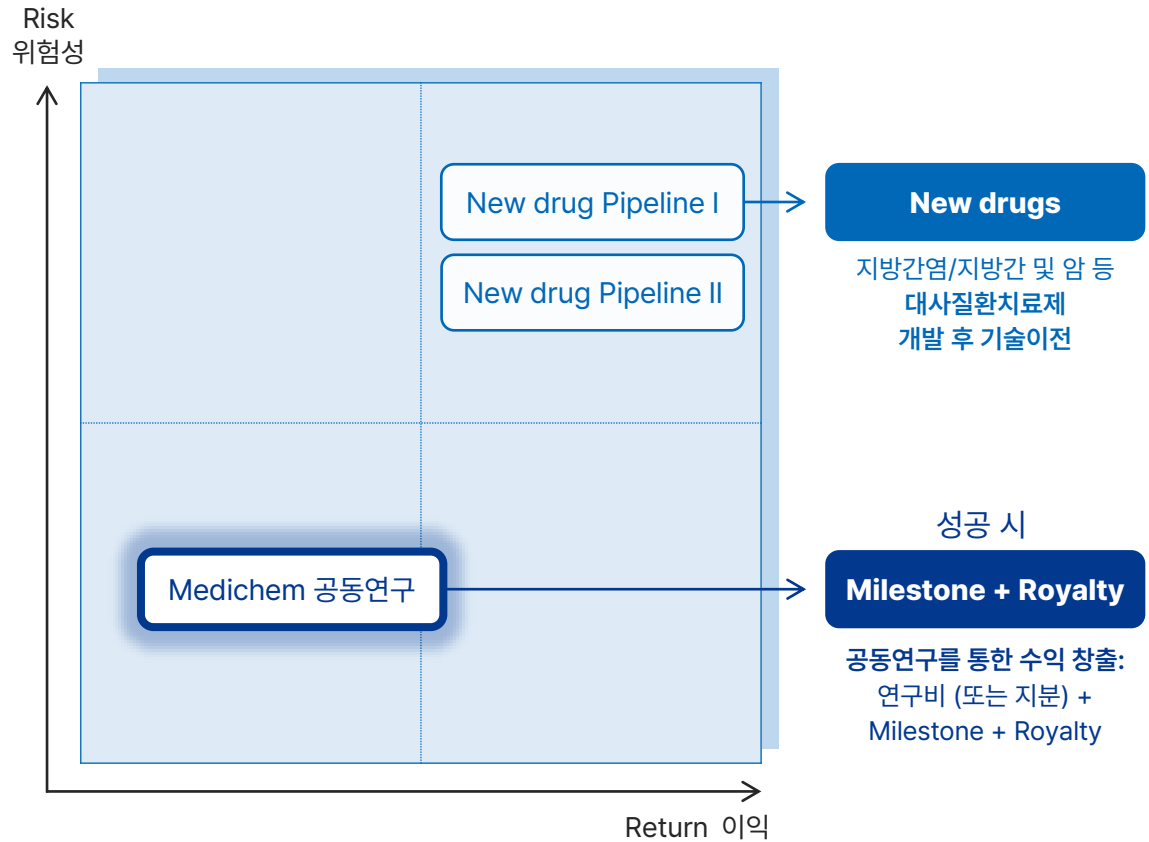
사업모델: 신약개발 / 의약화학 공동연구



01
대사질환 치료제
신약후보물질 개발

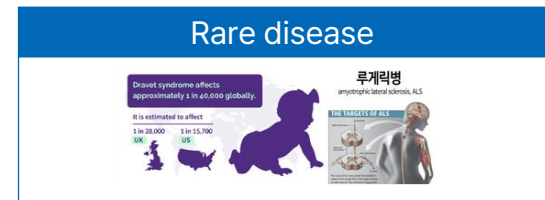
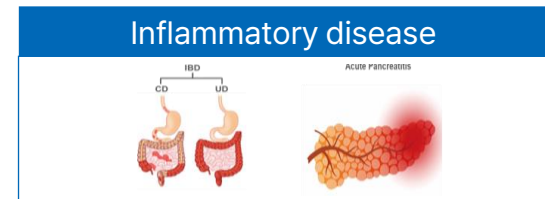
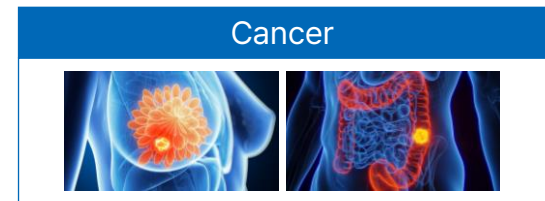
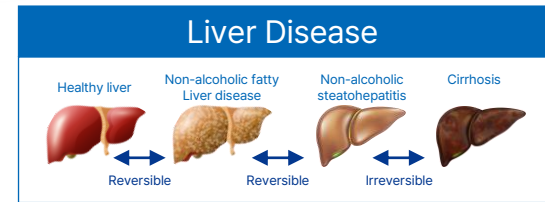
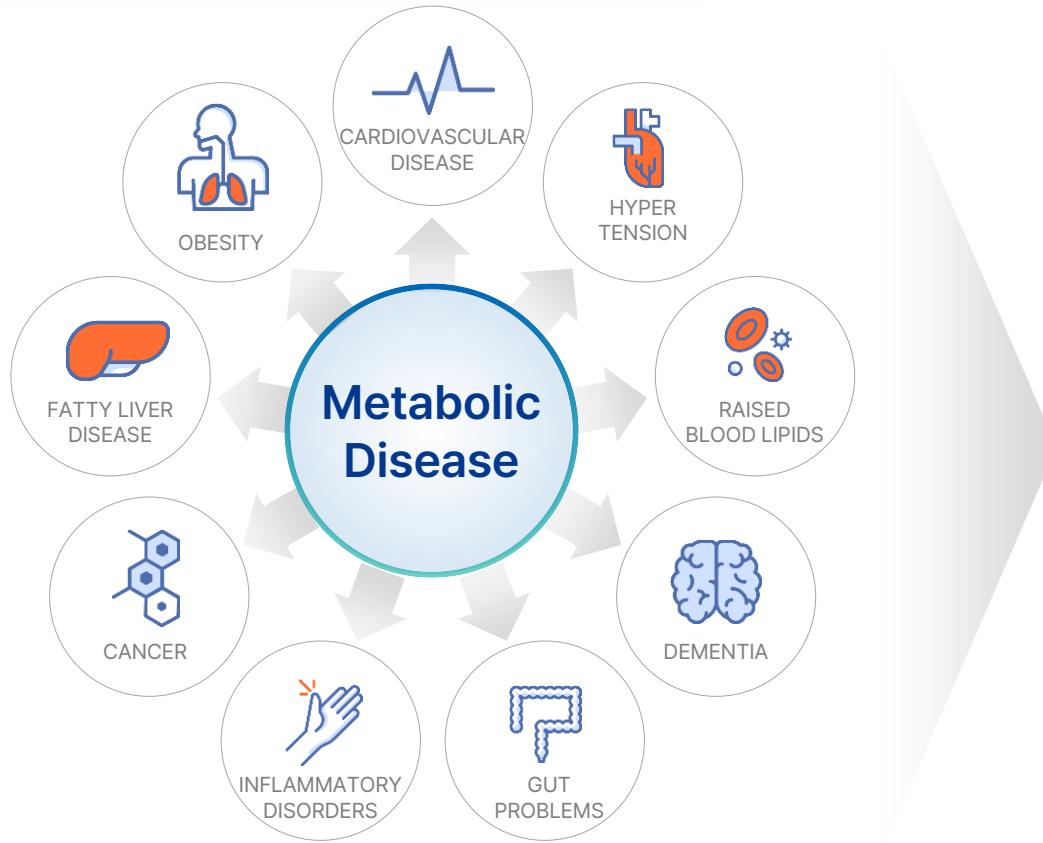


02
국내 바이오 기업과
혁신신약
· 공동 연구개발
(의약화학 기반 신약후보물질 합성)



Company Strategy

(주)제이디바이오사이언스는 대사질환(간, 비만, 당뇨 등 심혈관 질환 등) 치료제 연구 개발에 특화된 기업



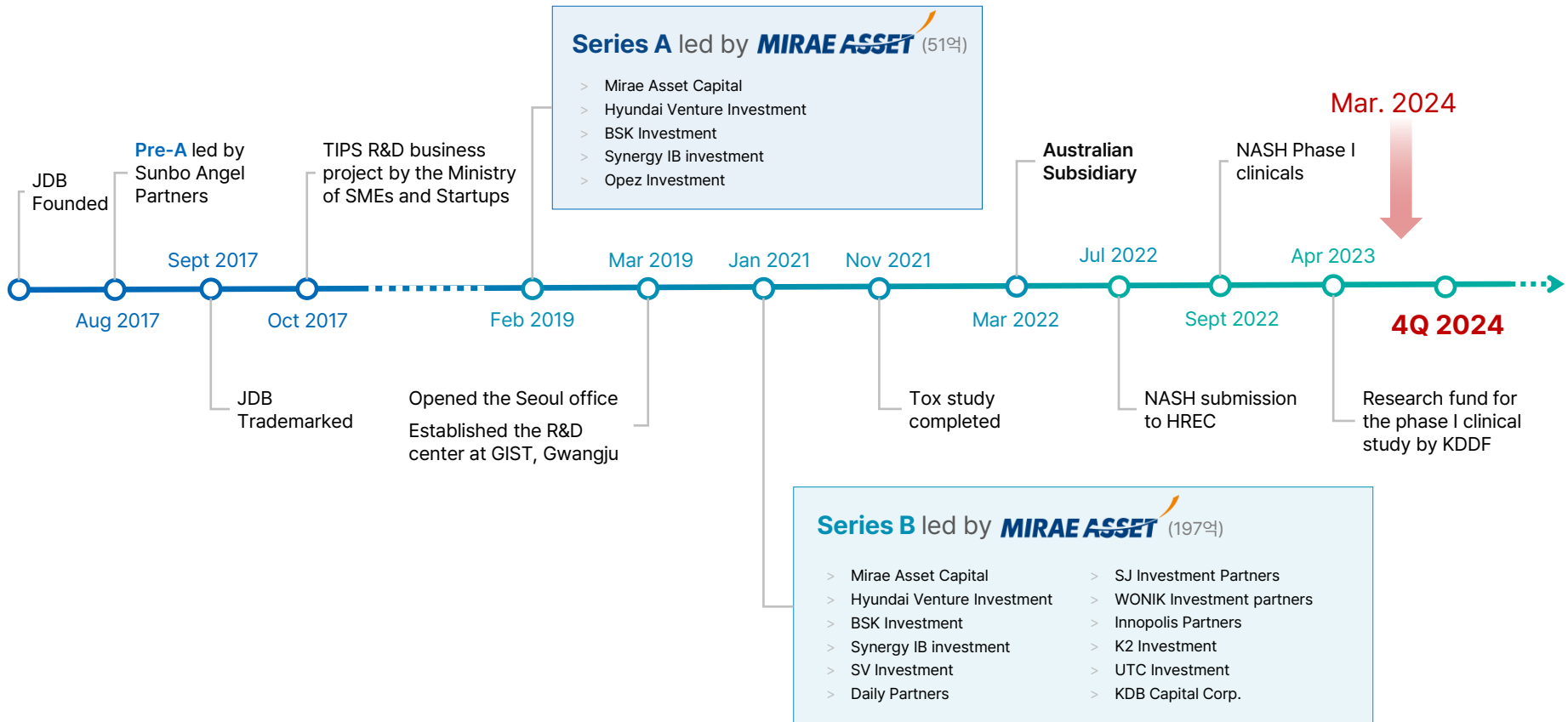
대사질환에서 현재는 간 질환, 섬유화 질환, 염증성 질환, 암 그리고 희귀질환 영역까지 파이프라인을 확대

Company History

(주)제이디바이오사이언스는 대사질환 치료제 개발을 목표로 투자사들과 지속적인 성장

Date of establishment 31 July 2017

Locations Gwangju, South Korea (headquarters, research institute)
Seoul, South Korea (business development, regulatory affair units)



Pipeline Overview

다양한 대사질환(비알코올성 지방간염, 암, 염증, 심장질환), 희귀질환 파이프라인 보유

Lead Candidate
Back-up Candidate

Candidate	Indication	Target	Development Phase				Plans for BD
GM-60106	NASH/Fibrosis	HTR	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-60387	Cancer	HTR	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-10395	Inflammatory Diseases*/Cancer	PDK	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-10134	Pancreatitis/ Cardiovascular	PDK	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-91466	Dravet Syndrome	Confidential	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-ADC	Cancer	Confidential	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Searching Collaborators
GM-PROTAC	Cancer	Confidential	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Searching Collaborators

- 이 중 선두 화합물은 비알코올성 지방간염 치료 후보물질(GM-60106)로, 현재 임상 1a/1b 진행 중
- 그 외 폐섬유화증, 담즙성 간경화증 치료제 후보물질, 운동성 섬모 (motile cilia)를 촉진하는 기전의 폐렴 억제제 후보물질을 개발 중

02

Drug Pipelines

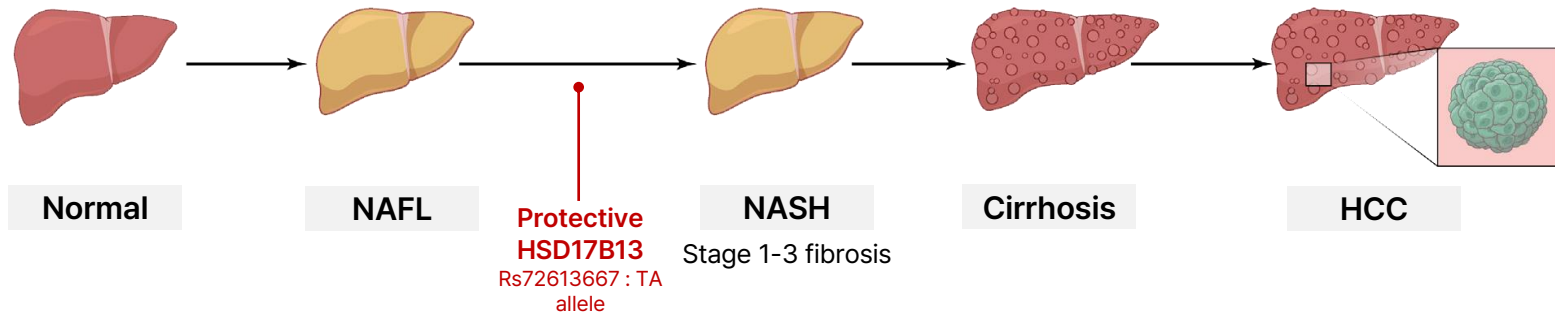
- GM-60106
- GM-10395
- GM-ADC



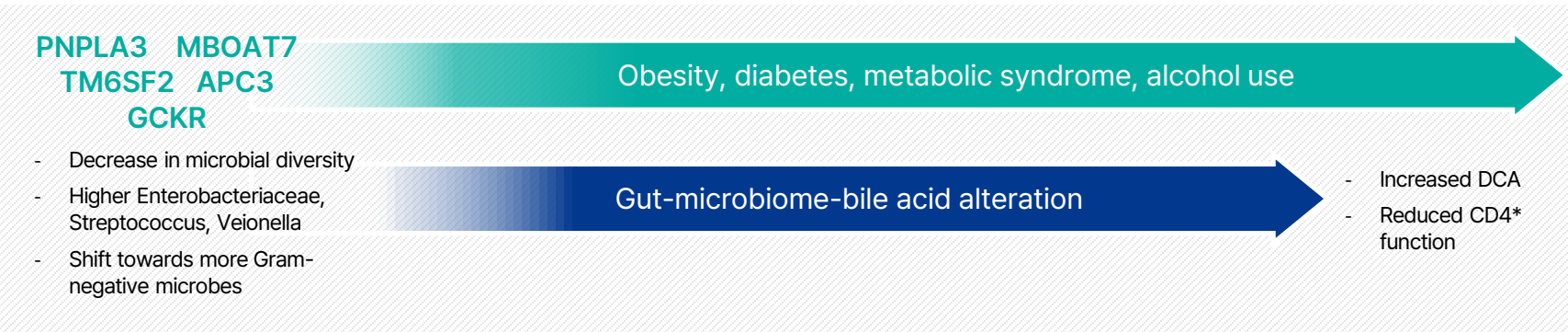
Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH)

NASH(비알콜성지방간염)은 NAFL(지방간)으로부터 유래되어 간섬유화, 간경변, 간암으로 진행됨

비알콜성 지방간 질환 범위 및 단계



Loomba and Shulman, Cell, 2021, 184, 2537



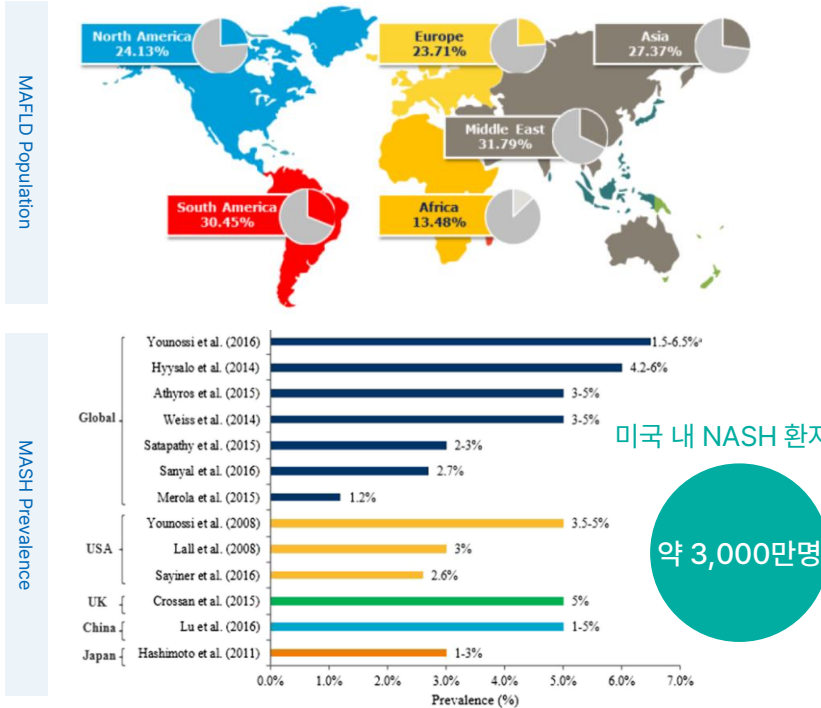
NASH Nonalcoholic Steatohepatitis **NAFL** Nonalcoholic Fatty Liver **MASH** metabolic dysfunction-associated steatohepatitis

최근 NASH 질환 명칭이 MASH(대사이상 관련 지방간염)로 변경 결정

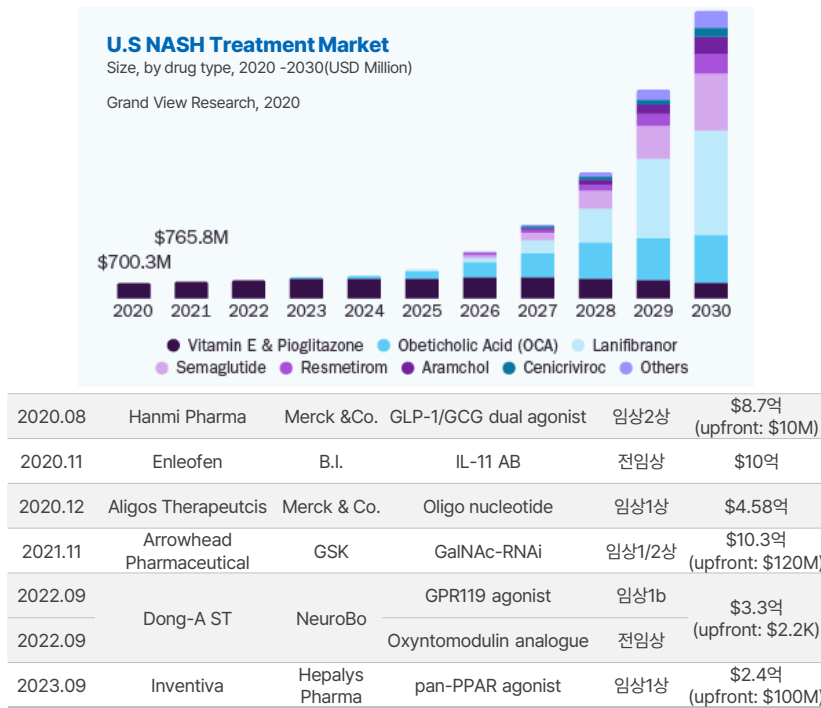
Target Patient Population & Unmet Medical Needs JD BIOSCIENCE

NASH(비알콜성지방간염)은 유병율은 증가 추세, 전 세계 지방간 인구 10억 명 중 10-20% 추산

NAFLD 환자 분포도 & NASH 환자 유병율




잠재시장 규모 & 기술거래 현황



거대한 환자군을 보유하고 있는 NASH 치료제의 잠재적 시장 규모는 수 십조 원으로 추정
매년 기술거래 빅딜이 보고되고 있으나 아직 NASH 치료제로 허가 받은 약물은 전무한 상태

Target Selection and Validation

다년간의 기초연구를 통해 NASH 치료제 후보물질 개발에 최적화된 새로운 질환 타겟을 발굴

- 실험동물(Knock-out 마우스)에서 효능 증명 후 저명한 국제학술지인 네이처 커뮤니케이션  에 게재

Hail Kim et al., Nat. Commun. 2018, 9, 4824



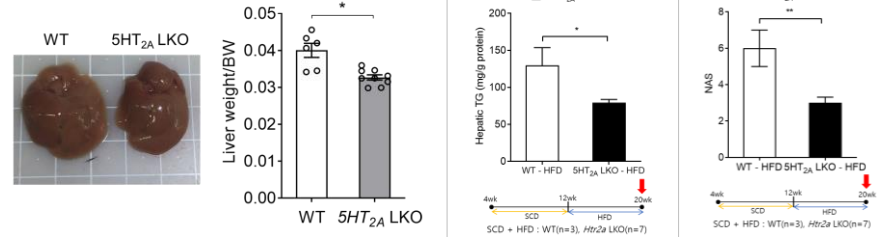
김하일 MD, Ph.D
Co-Founder

KAIST

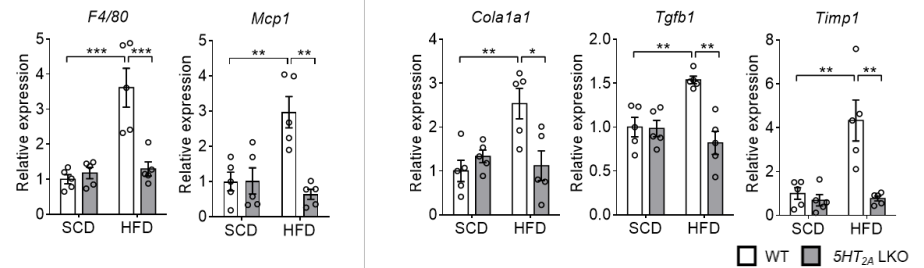
- NASH 환자에서 HTR2A 발현 증가
- 간 정상세포 활성화 시 HTR2A 발현 증가
- 비만유도 쥐에서 HTR2A 발현 증가



HTR2A Liver-specific KO 마우스에서 간 무게, 간지방, NAS 수치



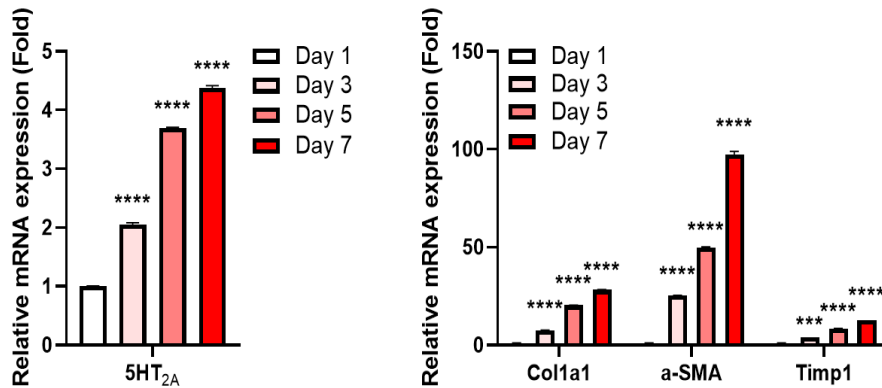
HTR2A Liver-specific KO 마우스에서 염증, 섬유화 관련 마커의 발현 양상



HTR2A Levels in Activated HSC and NAFLD Patients

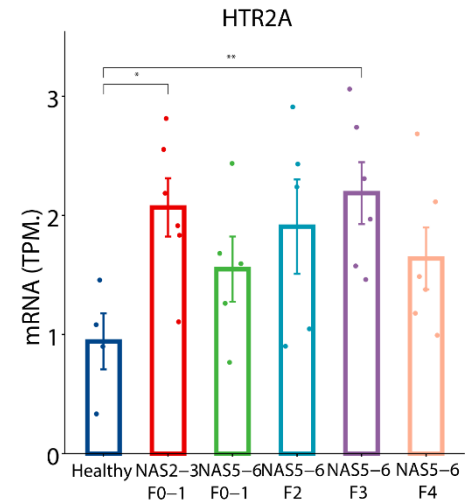
HTR2A 단백질이 새로운 NASH 치료제 개발을 위한 중요한 질환 타겟임을 동물모델과 임상에서 동시 확인

HTR2A and Fibrosis Markers in Activated HSC



마우스 간 정상세포(HSC)가 활성화됨에 따라
HTR2A mRNA 수준 증가 확인


HTR2A Levels in NAFLD Patients



비알코올성 지방간 질환(NAFLD) 환자에서
HTR2A mRNA 수준 증가 확인

Chemical Profile of GM-60106

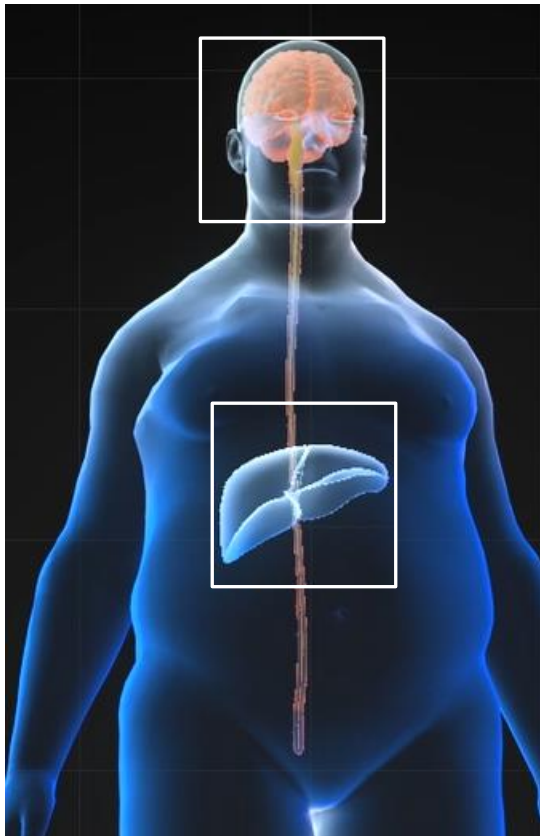
HTR2A 타겟에 최적화된 신약후보물질(GM-60106) 개발에 성공_경구용 약물 요건 모두 충족

Code	In vitro (cellular assay)	Solubility/PPB/ CLogP	Chemical stability	Hepatocyte stability (3 hrs)	Plasma stability
GM-60106 	5 nM	1.3 mg/mL pH = 6.8/ 97.5 % (m) 96.7 % (r) 97.1 % (h) /3.16	99.8 % (25 °C, 3 weeks) 99.6 % (60 °C, 3 weeks) No form change	94 % (human) 88.5 % (dog) 84.6 % (monkey) 68.9 % (rat) 75.0 % (mouse)	>99.9 % (m) >99.9 % (r) >98.6 ± 11.7 % (h) (% remaining after 4 hrs)

Cytotoxicity (IC ₅₀)	AMES	Acute Toxicity	CYP inhibition (at 10 μM)	In vivo PK (rat)	In vivo PK (dog)
VERO > 100 μM HFL-1 > 100 μM L929 > 100 μM NIH3T3 > 100 μM CHO-K1 > 100 μM	Negative	LD ₅₀ > 1000 mpk	1A2: < 1 % 2C9: 3.17 % 2C19: 6.83 % 2D6: 26.3 % 3A4: 17.6 %	IV (5mpk) Oral (10mpk) T1/2: 4.14 h AUC: 2.88 ug.h/ml CL: 2.82 L/h/kg V: 8.86 L/kg BA 61 %	IV (5mpk) Oral (5mpk) T1/2: 8.6h AUC: 19.11 ug.h/ml CL: 0.42 L/h/kg V: 4.36 L/kg BA 73 %

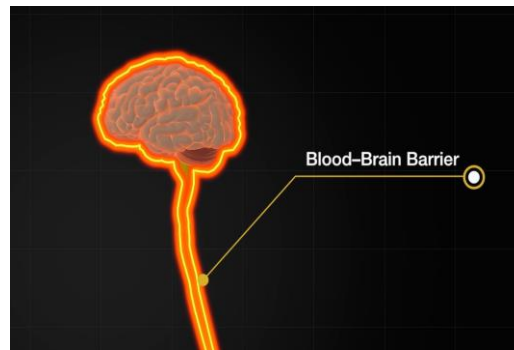
In vivo efficacy in normal with high fat	In vivo efficacy in DIO mice	NASH in MCD diet in db/db mice	STAM mice	Dog telemetry	BBB permeability
Body weight gain reduction, Reduced fat accumulation 5, 10 mpk	Body weight gain reduction, Reduced fat accumulation in liver 5,10 mpk	Reduced inflammation, fibrosis and fat accumulation in liver 5 mpk	Reduced inflammation and fibrosis in liver 5, 10 mpk	Cardiovascular Radiotelemetry Assessment in Conscious Dogs 50,100, 200 mpk (No change)	BQL (below lower limit) in Brain based on tissue distribution of [14C]-GM-60106

Safety and MOA of GM-60106



Safety Aspect of GM-60106

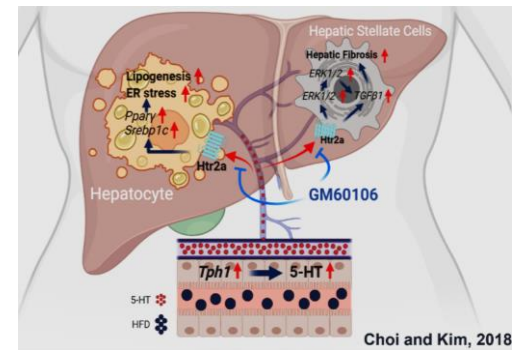
안전성



GM-60106 화합물은
혈뇌장벽(Blood-Brain Barrier, BBB)을
투과하지 않아 CNS 부작용이
최소화된 안전한 약물임

Efficacy Aspect of GM-60106

작용 기작

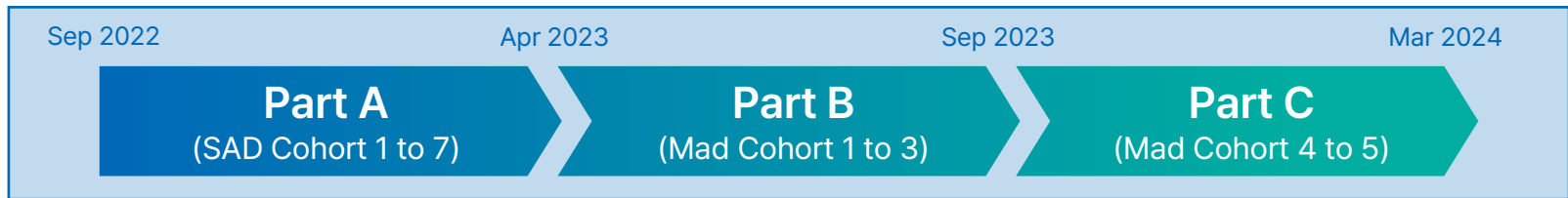
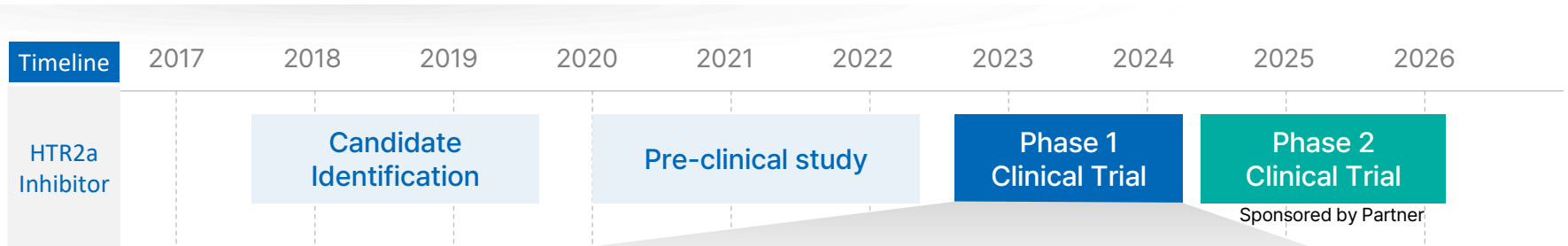


간세포에서 지방생성
(Lipogenesis)을 억제하는 동시에
간 정상세포에서는
섬유화를 억제하는 이중 작용기전을 가짐

Phase I Clinical Trial for Safety and Tolerability



2022년 전임상 시험을 종료 후 임상1상 시험 착수, 현재 호주에서 글로벌 임상 1상 시험을 수행 중



SAD: Single Ascending Dose, MAD; Multiple Ascending Dose

Clinicaltrials.gov 등록 (2022.08.26.)

ENROLLING BY INVITATION

First-in-Human Study of GM-60106 in Healthy Adults and Otherwise Healthy Adults With an Increased Body Mass Index and Markers of Non-Alcoholic Fatty Liver Disease

CONDITIONS

Non-alcoholic Steatohepatitis

NCT05517564

임상 CRO 및 협력기관 (Vendors)

CRO, Clinical Site, CMO, and Chemical Lab

Phase I Clinical Trial for Safety and Tolerability

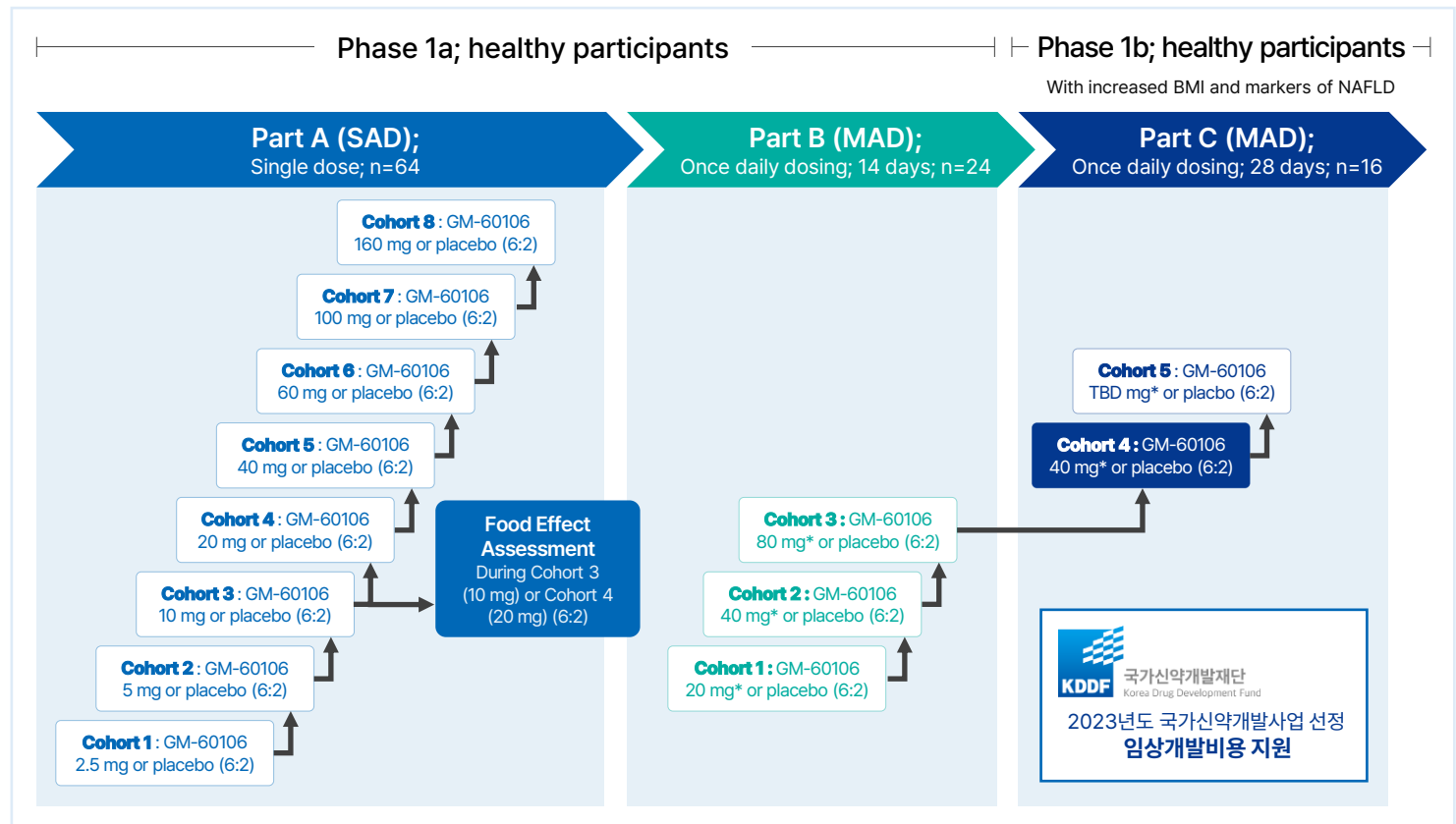
NASH 치료제 임상1상 시험(코드명: JDB-106001) 계획 및 경과

- Part A, B는 정상인을 대상으로 안전성, 내약성, 물성(PK)를 테스트 중이며, Part C는 NASH 보유자를 대상으로 효능을 검증할 계획
- 2023년 10월 기준, Phase 1a 시험이 종료되었으며, **현재까지 약물과 연관된 SAE (심각한 부작용)은 보고된 바 없음** * SAE: Serious Adverse Event, 중대한 부작용

UC San Diego



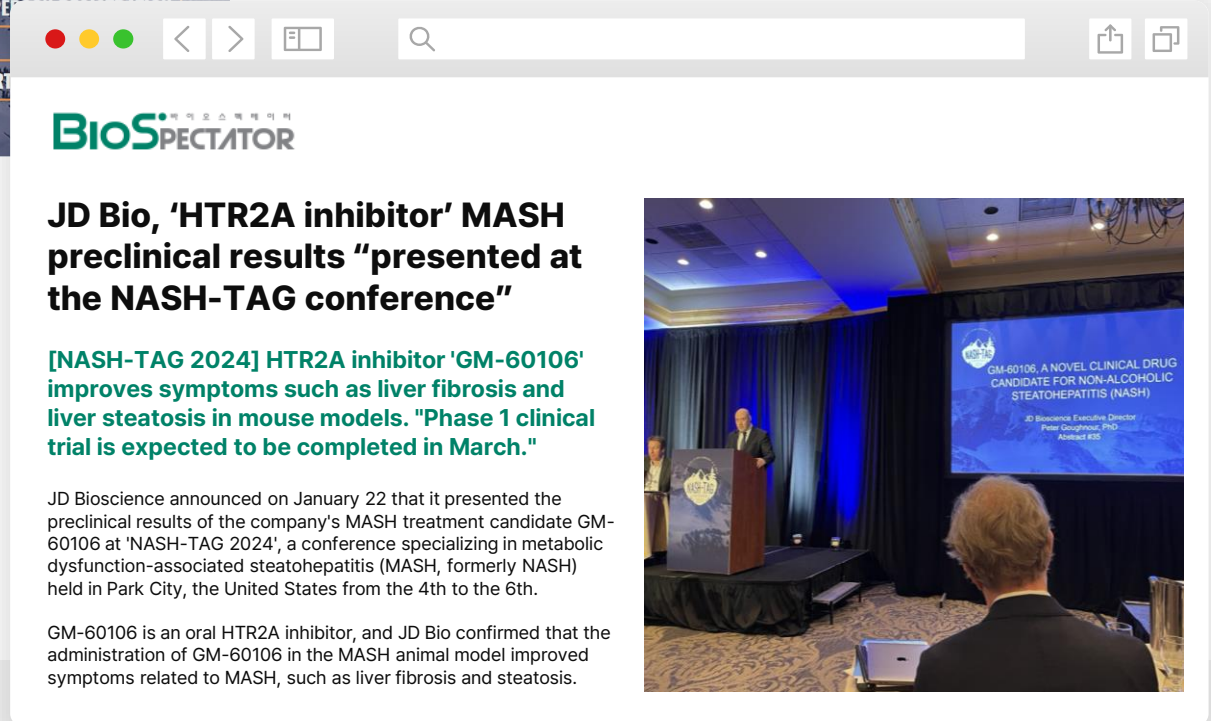
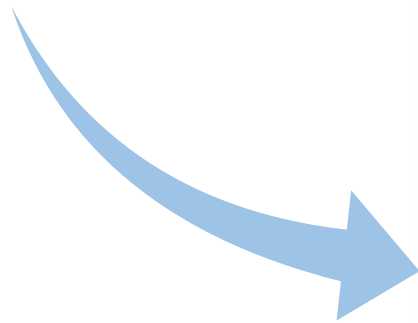
Rohit Loomba
M.D., MHSc
Professor at UCSD



GM-60106, Earns Awarded Distinguished Abstract at 2024 NASH-TAG



“ Selected as **Distinguished Abstract In NASH-TAG Conference** In January 2024 ”

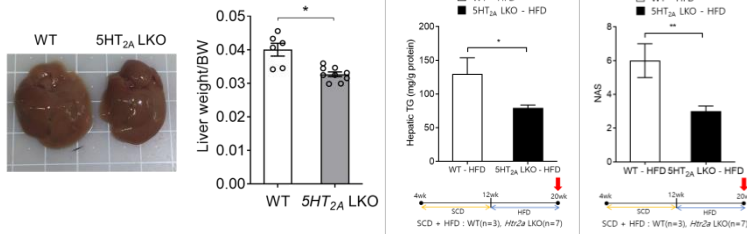


5HT2a MOA and GM60106 Publication

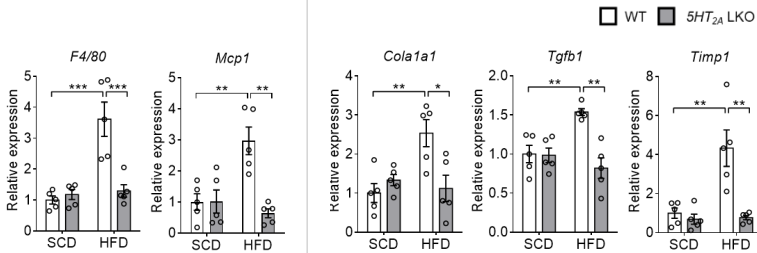
탄탄한 기초연구 결과를 기반으로 우수 연구성과물을 First-in class 임상약물로 개발하는데 성공

Hail Kim et al., 2018, 9, 4824

HTR2A Liver-specific KO 마우스에서 간 무게, 간지방, NAS 수치



HTR2A Liver-specific KO 마우스에서 염증, 섬유화 관련 마커의 발현 양상

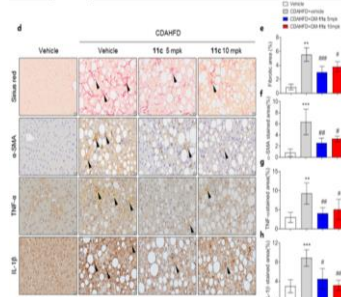


Jin Hee Ahn and Hail Kim et al., 2024, 15, 645

Code	In vitro (cellular assay)	Solubility/PPB/ CLogP	Chemical stability	Hepatocyte stability (3 hrs)	Plasma stability
GM-60106	5 nM	1.3 mg/mL, pH = 6.8/ 97.5 % (m) 98.7 % (f) 97.1 % (h) /3.16	99.8 % (25 °C, 3 weeks) 99.5 % (60 °C, 3 weeks) No form change	94 % (human) 88.5 % (dog) 84.6 % (monkey) 68.9 % (rat) 75.0 % (mouse)	>99.9 % (m) >99.9 % (f) >98.6 ± 11.7 % (h) (% remaining after 4 hrs)
Cytotoxicity (IC ₅₀)	AMES	Acute Toxicity	CYP inhibition (at 10 μM)	In vivo PK (rat)	In vivo PK (dog)
VERO > 100 μM HFL-1 > 100 μM L5178Y > 100 μM NIH3T3 > 100 μM CHO-K1 > 100 μM	Negative	LD ₅₀ > 1000 mpk	1A2: < 1 % 2C9: 3.17 % 2C19: 6.83 % 2D6: 26.3 % 3A4: 17.6 %	IV (5mpk) Oral (10mpk) T _{1/2} : 4.14 h AUC: 2.88 ug/ml CL: 2.82 L/h/kg V: 8.86 L/kg BA 61 %	IV (5mpk) Oral (5mpk) T _{1/2} : 8.8h AUC: 19.11 ug/ml CL: 0.42 L/h/kg V: 4.36 L/kg BA 73 %
In vivo efficacy in normal with high fat	In vivo efficacy in DIO mice	NASH in MCD diet in db/db mice	STAM mice	Dog telemetry	BBB permeability
Body weight gain reduction, Reduced fat accumulation 5, 10 mpk	Body weight gain reduction, Reduced fat accumulation in liver 5, 10 mpk	Reduced inflammation, Fibrosis and fat accumulation in liver 5 mpk	Reduced inflammation and fibrosis in liver 5, 10 mpk	Cardiovascular Radiotelemetry Assessment in Conscious Dogs 50, 100, 200 mpk (No change)	BQL (below lower limit) in Brain based on tissue distribution of [¹⁴ C]-GM-60106 (No change)

GM-60106(11C)의

염증, 간 섬유화 마커 조절효과



Tissue Distribution of GM-60106

Tissue	charles river					
	Cmax (ng equiv./g)	Tmax (h)	T _{1/2}	AUC ₀₋₄ (ng equiv./g)	AUCinf	Tissue: Plasma**
Plasma	225	0.5	NC	783	NC	1.00
Whole Blood	158	0.5	NC	589	NC	0.75
Adrenal gland	1310	6	NC	7210	NC	9.21
Brain	BQL	NC	NC	NC	NC	NA
Heart	369	6	NC	1850	NC	2.30
Kidney	1840	6	NC	7860	NC	10.0
Large Intestine	9800	6	NC	127000	NC	162
Liver	2920	6	NC	15400	NC	19.7
Lung	941	6	NC	4290	NC	5.48
Pancreas	4330	6	NC	15400	NC	19.7
Small Intestine	45000	0.25	NC	16600	NC	21.2
Spleen	2290	6	NC	9520	NC	12.2
Stomach	3240	0.25	NC	5130	NC	6.55

NA= Not applicable
NC= Not calculated due to insufficient terminal elimination phase.
NR= Not reportable due to <3 consecutive quantifiable concentrations.
**= Tissue: plasma ratio based on AUC₀₋₄
BQL= Below the lower limit of quantitation 148 ng equiv./g

5HT_{2a} MOA and GM60106 Publication

GIST 안진희 교수, KAIST 김하일 교수, JDB 연구팀, MASH 신약후보물질 연구 논문 국제학술지 게재

nature communications (2024)15:645

nature communications

Article

<https://doi.org/10.1038/s41467-024-44874-3>

Discovery of a peripheral 5HT_{2A} antagonist as a clinical candidate for metabolic dysfunction-associated steatohepatitis

Received: 26 February 2023

Accepted: 9 January 2024

Published online: 29 January 2024

Check for updates

Haushabhu S. Pagire^{1,2,3,4,5}, Suvama H. Pagire^{1,2,3,4,5}, Byung-kwan Jeong^{1,11}, Won-Il Choi^{1,11}, Chang Joo Oh^{1,11}, Chae Won Lim⁶, Minhee Kim⁷, Jihyeon Yoon⁸, Seong Soon Kim⁹, Myung Ae Bae⁹, Jae-Han Jeon^{9,7}, Sungmin Song⁷, Hee Jong Lee⁷, Eun Young Lee⁷, Peter C. Dooseop Kim⁷, In-Kyu Lee^{10,12}, Rohit Loomba¹³, Hail Kim^{14,15} & Jin Hee Ahn¹⁶

Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD) is currently the leading cause of chronic liver disease worldwide. Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH), an advanced form of MASLD, can progress to liver fibrosis, cirrhosis, and hepatocellular carcinoma. Based on recent findings by our team that liver 5HT_{2A} knockout male mice suppressed steatosis and reduced fibrosis-related gene expression, we developed a peripheral 5HT_{2A} antagonist, compound **1c** for MASH. It shows good in vitro activity, stability, and in vivo pharmacokinetics (PK) in rats and dogs. Compound **1c** also shows good in vivo efficacy in a diet-induced obesity (DIO) male mouse model and in a choline-deficient, L-amino acid-defined, high-fat diet (CDAHFD) male mouse model, effectively improving histologic features of MASH and fibrosis. According to the tissue distribution study using [¹⁴C]-labeled **1c**, the compound was determined to be a peripheral 5HT_{2A} antagonist. Collectively, first-in-class compound **1c** shows promise as a therapeutic agent for the treatment of MASLD and MASH.

Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD), formerly known as Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) is emerging as a leading chronic liver disease worldwide¹. MASLD is an increasingly common condition defined by the presence of ≥ 5% liver steatosis in the absence of significant alcohol consumption, steatogenic medication, or monogenic hereditary disorders². Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH), formerly known as nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and non-alcoholic fatty liver (NAFL), known as steatosis, are histologically categorized under the umbrella of Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver

¹Department of Chemistry, Gwangju Institute of Science and Technology, Gwangju 61005, Republic of Korea. ²JD Bioscience Inc., TJS Knowledge Industrial Center Suite 801, 208 Beon-gil Cheondangwari-ro, Buk-gu, Gwangju 61071, Republic of Korea. ³Graduate School of Medical Science and Engineering, Korea Advanced Institute of Science and Technology, Daejeon 34141, Republic of Korea. ⁴Research Institute of Aging and Metabolism, Kyungpook National University School of Medicine, Daegu 41404, Republic of Korea. ⁵Leading-edge Research Center for Drug Discovery and Development for Diabetes and Metabolic Disease, Kyungpook National University Hospital, Daegu 41404, Republic of Korea. ⁶Bio & Drug Discovery Division, Korea Research Institute of Chemical Technology, Daejeon 34114, Korea. ⁷Department of Internal Medicine, School of Medicine, Kyungpook National University, Kyungpook National University Chilgok Hospital, Daegu 41404, Republic of Korea. ⁸Department of Internal Medicine, School of Medicine, Kyungpook National University, Kyungpook National University Hospital, Daegu 41404, Republic of Korea. ⁹Biomedical Research Center, Korea Advanced Institute of Science and Technology, Daejeon 34141, Republic of Korea. ¹⁰Department of Internal Medicine, School of Medicine, Kyungpook National University, Kyungpook National University Hospital, Daegu 41404, Republic of Korea. ¹¹NAFLD Research Center, Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Medicine, University of California at San Diego, La Jolla, CA 92093, USA. ¹²Biomedical Research Center, Korea Advanced Institute of Science and Technology (KAIST), Daejeon 34141, Republic of Korea. ¹³These authors contributed equally: Haushabhu S. Pagire, Suvama H. Pagire, Byung-kwan Jeong, Won-Il Choi. ¹⁴email: hahs@kaist.ac.kr; jahn@knu.ac.kr

Nature Communications | (2024)15:645



ChosunBiz

2024.01.29

지방간과 간 섬유화 동시에 억제하는 신약 물질 찾았다

안진희 GIST 교수 창업기업, 전임상 연구 거쳐 현재 호주서 임상 1상 진행



국내 연구진이 말초 조직에 작용하는 비알코올성 지방간 질환(Nonalcoholic fatty liver disease, NAFLD) 치료를 위한 신약 후보 물질을 개발하는 데 성공했다. 최적의 비알코올성 지방간염(NASH) 치료제가 없는 상황에서 지방간 축적과 간 섬유화를 동시에 억제하면서도 안전성이 증명된 치료제 개발이 기대된다.

광주과학기술원(GIST)은 안진희 화학과 교수와 김하일 KAIST 의과대학원 교수 공동 연구진이 비알코올성 지방간 질환 특이 단백질(HTR2A)을 억제할 수 있는 신규 화합물을 개발했다고 29일 밝혔다. 이 기술은 안진희 교수의 창업기업인 제이디바이오사이언스에서 전임상 시험을 통해 효능과 안전성을 입증하는 데 성공했다.

현재 비알코올성 지방간 질환의 유병률은 20~30%에 이르고, 지방간염 질환은 전 세계 성인 인구의 5% 이상이 보유하고 있으나 ^(자료 인용) 제표제가 전혀 없는 상황이다. 비알코올성 지방간질환은 지방간에서 시작해 지방간염, 섬유화, 간경화, 간암으로 진행되는 만성질환으로, 심혈관질환과 간 관련 합병증에 의해 사망률이 증가하므로 발병 초기에 적절한 치료가 필요하다.

이에 공동 연구진은 지방간염에 치료 효과를 보이는 혁신신약 후보 물질을 개발했다. 이번에 발견된 신규 화합물은 세로토닌 수용체 단백질(5HT2A)을 억제해 간 내 지방 축적과 간 섬유화를 동시에 억제하는 이중 작용 메커니즘을 갖고 있다.

연구진은 이 물질이 지방간과 지방간염 동물 모델에서 간 내 지방 축적으로 발생하는 간 지방증과 간 섬유화를 동시에 50~70%가량 억제해 치료 효과가 있는 것을 확인했다. 간 섬유화는 간의 일부가 굳는 현상으로 지방간염 개선의 주요 지표로 쓰인다.

전임상 시험에 의해 얻은 약리작용 데이터를 토대로 건강한 성인 총 88명을 대상으로 부작용과 안전한 약물 용량을 확인하는 임상 1상 시험을 진행한 결과, 심각한 부작용은 발생하지 않았으며 안전성 또한 양호한 것으로 확인했다. 지방간염 소견을 보이는 성인 8명을 대상으로 한 예비 효능 평가는 현재 진행 중이다.

안진희 교수는 "이번 연구는 비알코올성 지방간염의 치료를 위한 새로운 타겟 발굴을 통해 부작용이 적고 안전성이 보장된 치료제 개발을 목적으로 한다"며 "현재 혁신신약 개발 바이오 벤처인 제이디바이오사이언스를 통해 호주에서 글로벌 임상 1상을 진행 중"이라고 밝혔다. 이어 "연구진이 개발하고 있는 신약 후보물질은 안전성이 높으면서 간 지방 축적을 억제하는 예방효과뿐만 아니라 간 섬유화에 직접적인 치료 효과를 보이는 강점이 있어 다른 경쟁 약물과는 차별화된다"고 설명했다.

김하일 교수는 "현재까지 제증을 조절하는 방법 외에는 치료 방법이 없는 이 질환에서 비만하지 않은 환자에게 사용할 수 있는 약은 개발이 시도된 적도 없다"며 "이번 연구를 계기로 제증에 영향을 주지 않으면서 비알코올성 지방간염을 포함한 다양한 대사질환을 치료하는 기술을 개발할 수 있을 것으로 기대된다"고 전했다.

이번 연구는 국제 학술지 '네처 커뮤니케이션즈(Nature Communications)'에 이달 29일 게재됐다.

GM-60106 Indication Expansion

조직 섬유화로 인해 유발되는 타 질환(폐섬유증, 신장섬유증 등)으로 적응증 확장



IPF



Idiopathic pulmonary fibrosis



CKD



Chronic Kidney Disease



Inflammation/Cancer



Pipeline Overview

두번째 파이프라인 GM-10395 화합물은 염증성 장질환 치료제 후보물질로서 전임상 시험 착수 예정

Lead Candidate
Back-up Candidate

Candidate	Indication	Target	Development Phase				Plans for BD
GM-60106	NASH/Fibrosis	HTR	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-60387	Cancer	HTR	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-10395	Inflammatory Diseases*/Cancer	PDK	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-10134	Pancreatitis/ Cardiovascular	PDK	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-91466	Dravet Syndrome	Confidential	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-ADC	Cancer	Confidential	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Searching Collaborators
GM-PROTAC	Cancer	Confidential	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Searching Collaborators

Main MOA of GM-10395

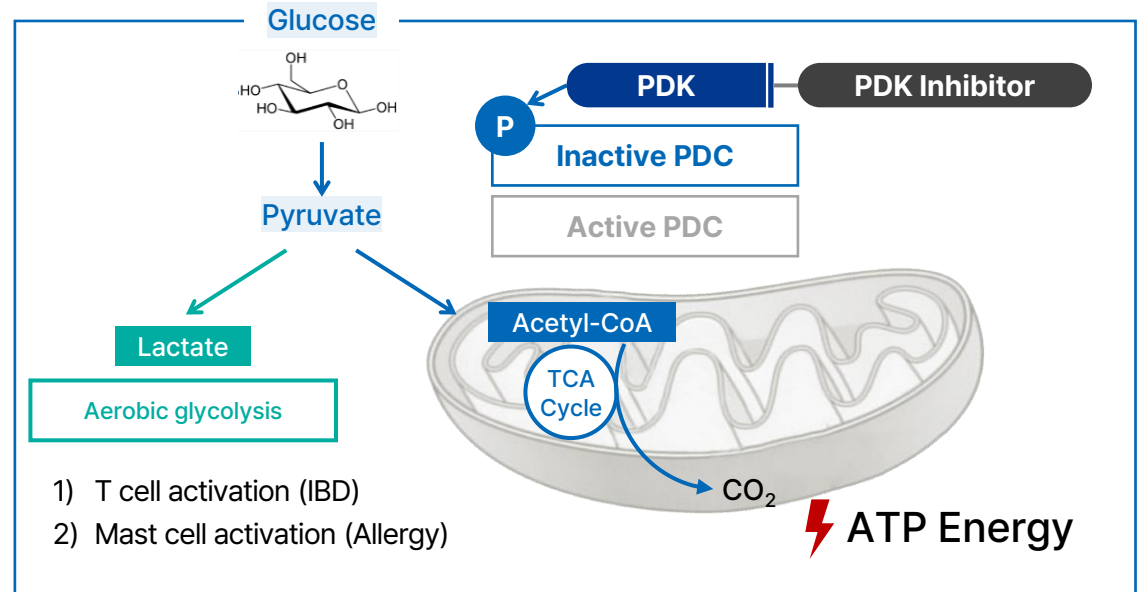
GM-10395는 미토콘드리아 기능을 향상시키는 신규한 작용기전을 보이며 이를 통해 대장, 신장 등 다양한 조직에서 염증을 제어하는 기능을 보임



In-Kyu Lee M.D. / Ph.D.

경북대학교병원 내분비내과 / 대한당뇨병학회 회장 역임

KNUH
KYUNGPPOOK NATIONAL
UNIVERSITY HOSPITAL



다년간의 기초연구를 통해 면역세포 내 미토콘드리아와 조직 내 염증간의 연관성을 발견하였으며,
이 과정에서 PDK4 단백질이 주요한 질환 타겟임을 확인함

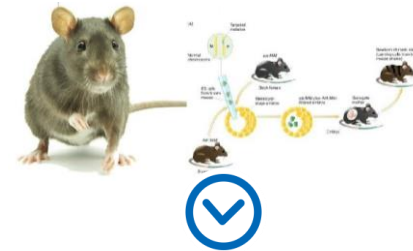
Target Selection and Validation

염증성 장질환(IBD) 환자샘플 분석과 동물시험을 통해 최적의 타겟(PDK4)을 확정

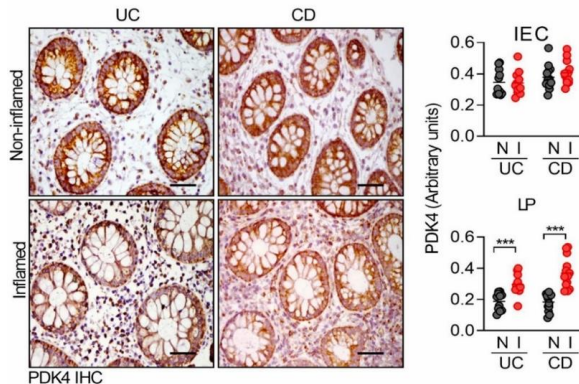
IBD 환자



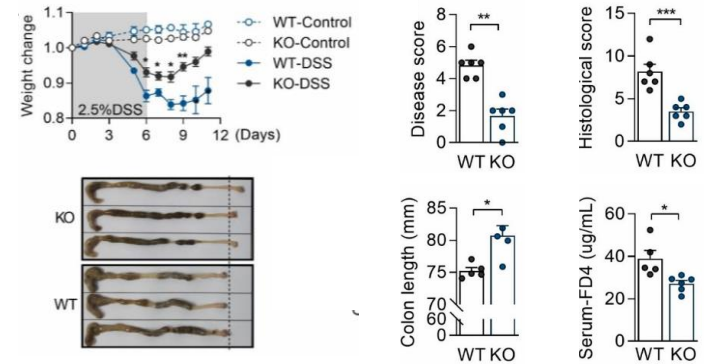
PDK K/O 마우스



PDK4 발현양상 확인 (IBD 환자)



PDK4 K/O 마우스에서 IBD 질환 마커 감소 확인




염증성 장질환 환자와 동물모델(DSS-induced colitis model)에서 PDK4 발현이 증가됨을 확인

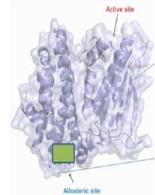
PDK4가 결핍된 동물모델에 IBD를 유발해본 결과 조직학 점수, 대장 길이, 장 투과도가 모두 현저히 개선됨

Chemical Profile of GM-10395

PDK4 타겟에 최적화된 신약후보물질(GM-10395) 개발에 성공_경구용 약물의 요건을 충족

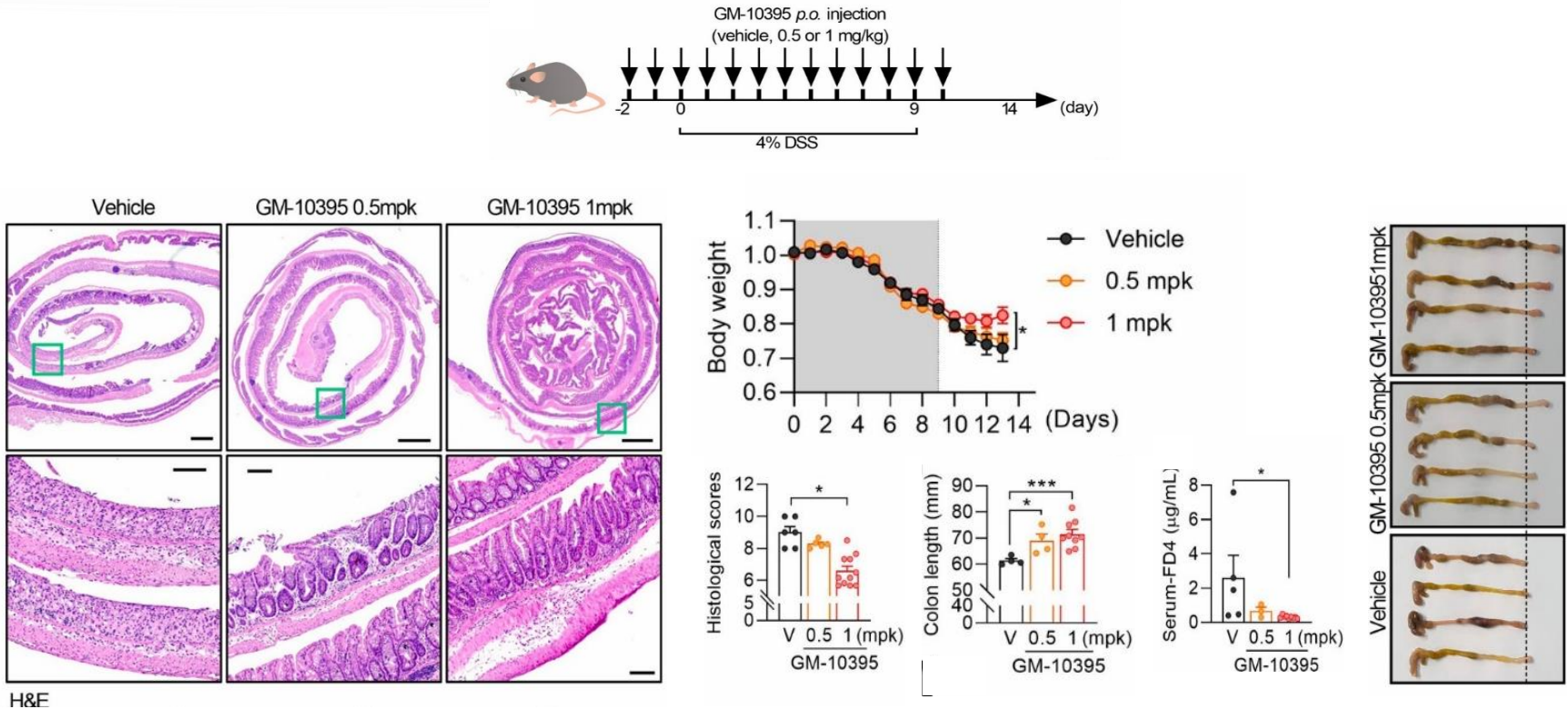
Code	Inhibitor Class	In vitro (cellular Assay)	Recovery of mitochondria function
GM-10395 	Allosteric inhibitor	IC50 44 nM Inhibition of PDHE1α Phosphorylation 159nM(IC50)	<p>GM10395 recovered Mitochondria function with Dose dependent manner</p>

CYP inhibition (IC50 μM)	HERG inhibition	PPB	Plasma stability (4hr incubation)	AMES test	Acute toxicity
IA2: 33.69 2C9: 12.64 2C19: 12.18 2D6: 7.94 3A4: 7.72	32.8% at 10μM	99.3%(m) 99.5%(m)	Human 89%	Negative	LD50> 1000mpk

In vivo PK	In vivo IBD study	In vivo Anti-cancer efficacy	In vivo efficacy (anti-diabetes)	Co-crystal Structure (진행중)
IV(5mpk) Ora (10mpk) T1/2: 5.15h AUC:1.76 μg/ml(IV) BA: 48%	Improved histological Score colon length In vivo at 1mpk	Reduced tumor Volume In xenograft mice At 1 mpk dose	Glucose AUC reduction (OGTT) Oral administration	

GM-10395 a Drug Candidate for IBD

동물실험을 통해 GM-10395의 염증성 장질환 개선 효능 확인



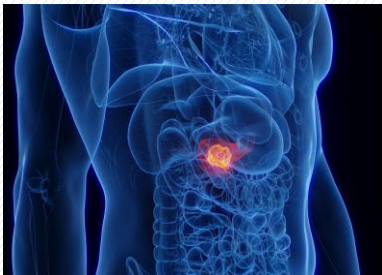
IBD 동물모델에 2주간 GM-10395 투여 시 조직학 점수, 대장 길이, 장 투과도, 염증 마커가 모두 현저히 개선됨
GM-10395는 First-in-class 염증성장질환 치료제 후보물질임을 증명 완료

GM-10395 Indication Expansion

염증으로 인해 유발되는 타 질환(급성 췌장염, 심장근육병증 등)으로 적응증 확장



Acute Pancreatitis



Heart Disease



CKD



Chronic Kidney Disease



Inflammation/Cancer



Pipeline Overview

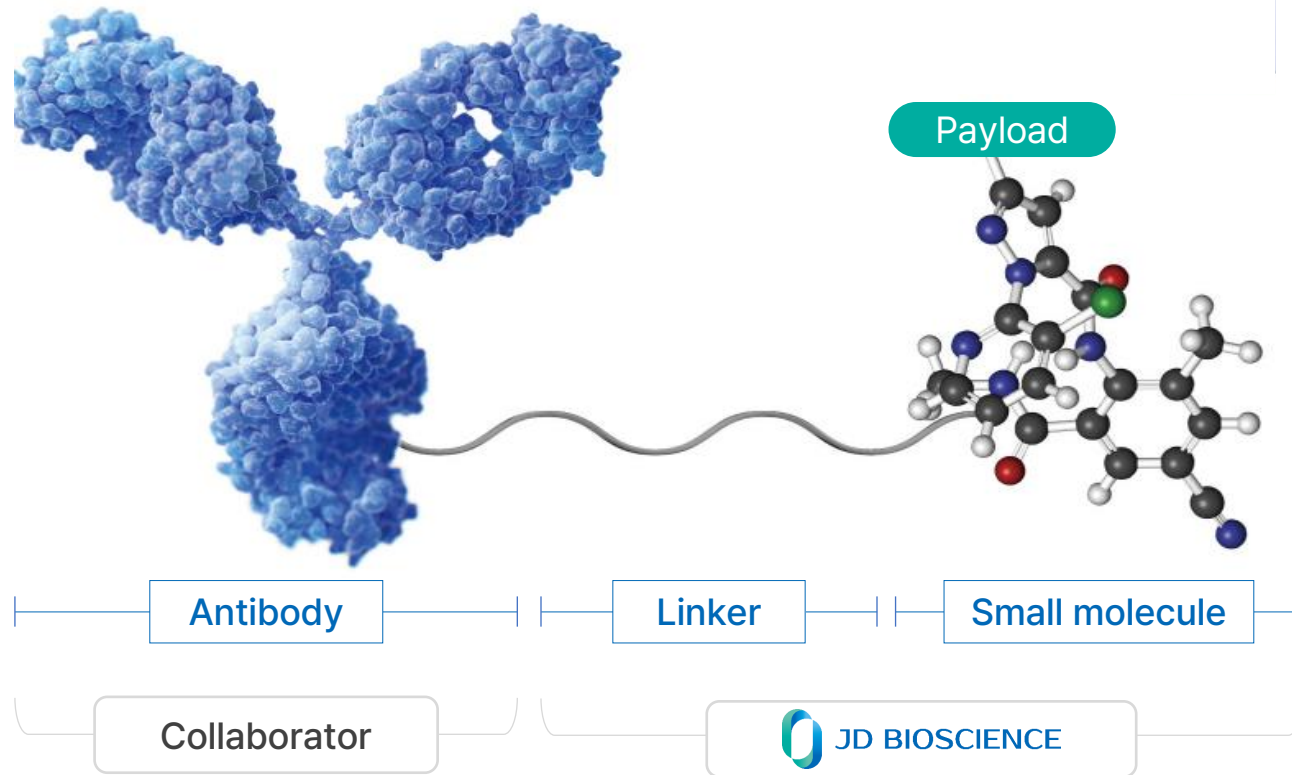
GM-ADC는 신규한 Antibody-Drug Conjugate 기반 치료제로서 신규 파이프라인으로 개발 중

Lead Candidate
Back-up Candidate

Candidate	Indication	Target	Development Phase				Plans for BD
GM-60106	NASH/Fibrosis	HTR	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-60387	Cancer	HTR	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-10395	Inflammatory Diseases*/Cancer	PDK	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-10134	Pancreatitis/ Cardiovascular	PDK	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-91466	Dravet Syndrome	Confidential	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	L/O Collaborators
GM-ADC 	Cancer	Confidential	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Searching Collaborators
GM-PROTAC	Cancer	Confidential	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Searching Collaborators

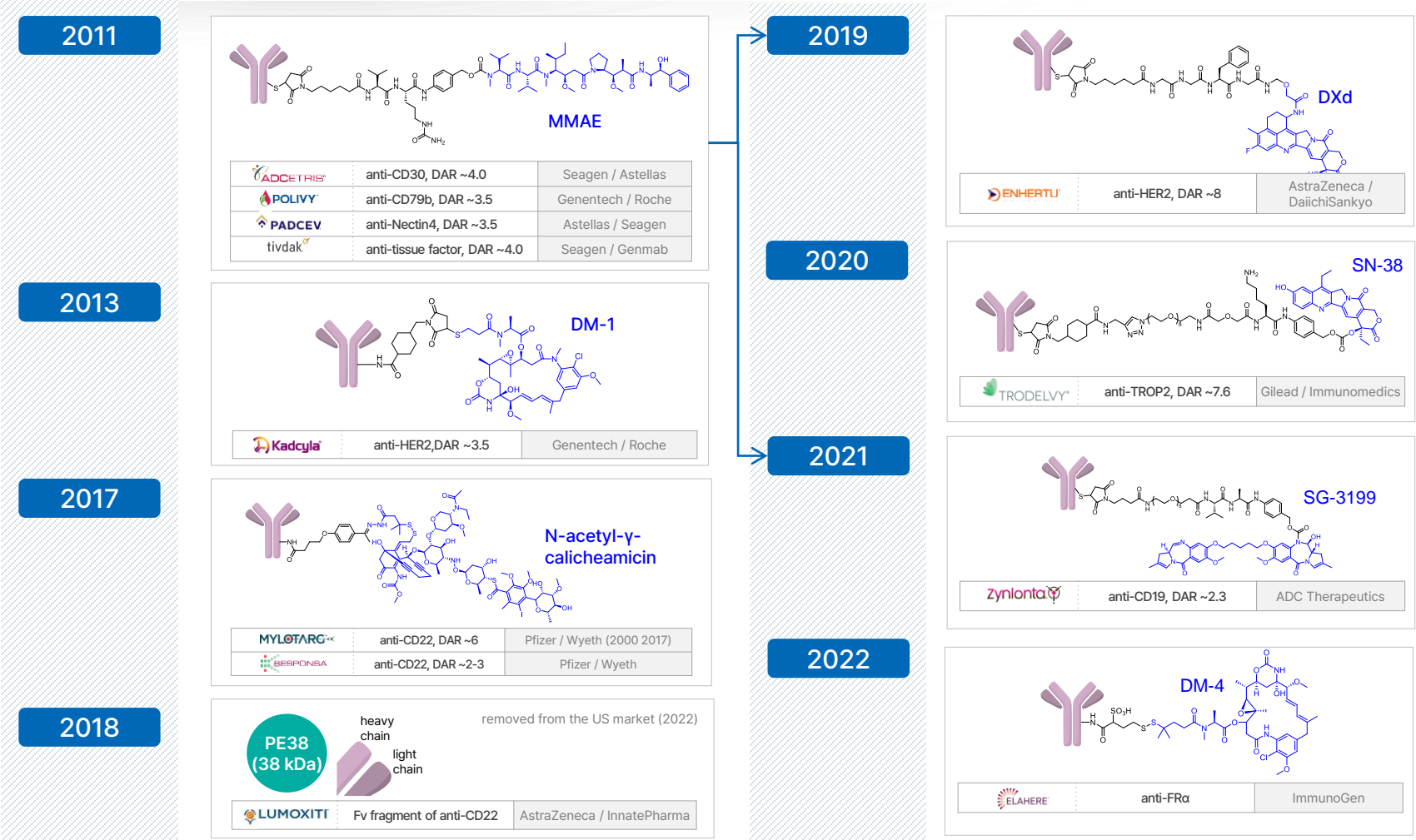
ADC for collaboration (Payload)

항체치료제 전문기업과 함께 협업을 통해 최적의 ADC 치료제 개발이 목표임



FDA-Approved ADCs (2023) (12 ADCs approved by US FDA)

연도별 ADC 기반 항암제의 상용화 현황 및 각 약물의 화학구조

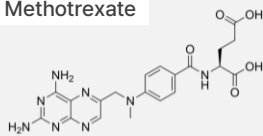


ADC Payloads

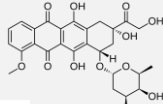
Unmet Needs: 기존 1~3세대 약물의 장점을 뛰어넘을 수 있는 새로운 세대의 ADC 개발이 요구됨

Traditional Chemotherapeutic drugs

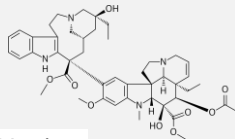
Methotrexate



Doxorubiin

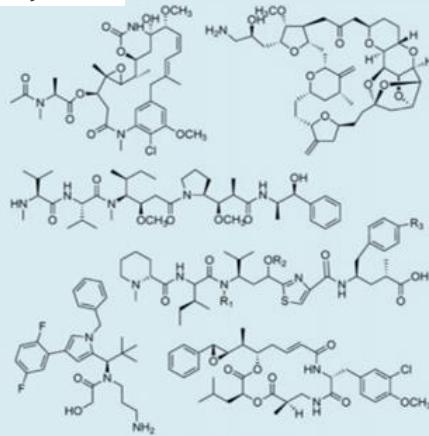


Vinblastine

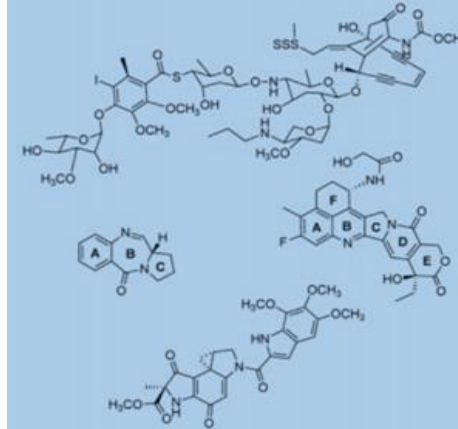


Tubulin inhibitors

Maytansine



DNA damage payloads



Next Generation ADC ?

1st

2nd

3rd

1. They should have adequately **high cytotoxicity**
2. ADC payloads should have **proper water solubility**
3. ADC payloads should have **proper stability**
(The payload should also remain stable in the cytoplasm and lysosome without significant degradations under low pH conditions)
4. The ADC payloads should have **bystander killing effects**
5. ADC payloads should have **functional groups** that can be modified without significantly affecting their potency
6. ADC payloads should have **sufficiently low immunogenicity**
(Using smaller molecular payloads is also a way to reduce the risk of immunogenicity)

Ideal Payloads

ADC for collaboration (Payload)

항암제 시장의 Game Changer가 될 새로운 ADC 개발을 위하여 World-Class ADC 개발社들과 협업을 추진



Partnerships for collaborative research

제이디의 의약화학 노하우를 활용해 시너지를 낼 수 있는 기업들과 지속적인 협업을 보유 파이프라인 다각화

Medicinal Chemistry

(Design, Synthesis, SAR, Optimization)



Industry Partners

AVENTI
BIOTECHNOLOGY

CELLTRION

COWELL
BiDiGM

REDNVIA
Real-world Evidence in Drug Development

KBlueBio

INNOVO
THERAPEUTICS

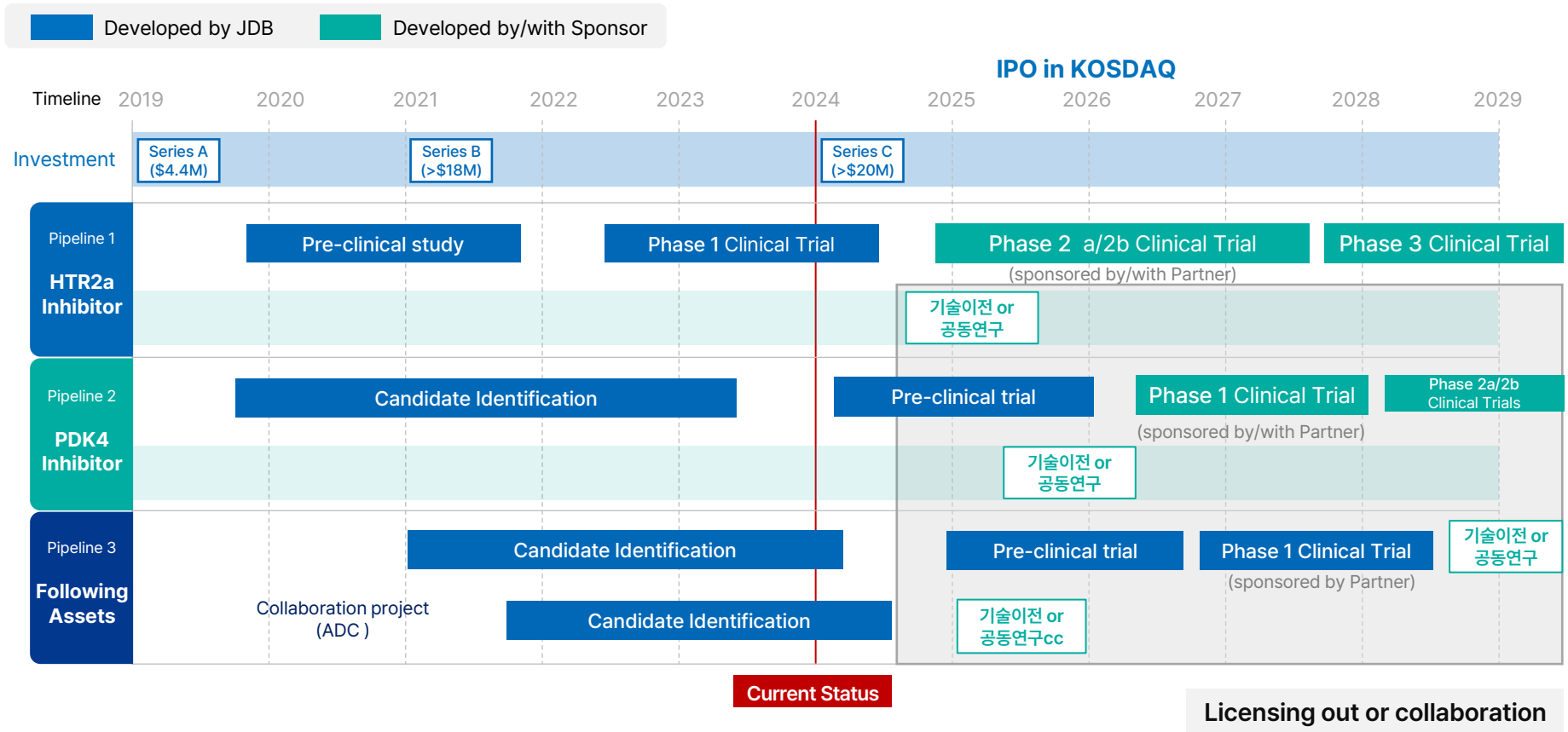
FlowMedi

NOV
METAPHARMA

ERSTEQ

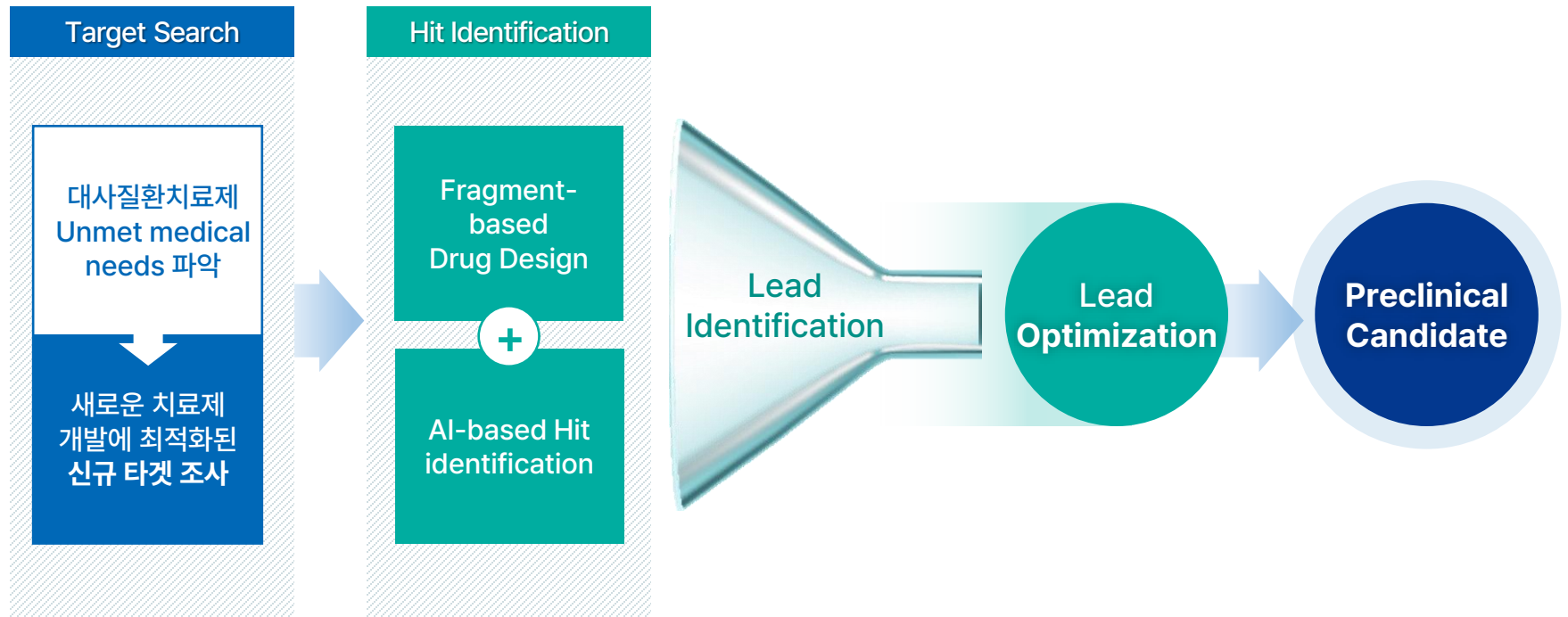
Future Plans

2025년 말 상장을 목표로 공격적으로 보유 파이프라인의 기술사업화(기술이전 또는 공동 임상개발)를 추진



후속 파이프라인 발굴

미충족 의약 수요가 높은 질환에 대한 신규 타겟을 지속적으로 발굴하여 보유 파이프라인을 확장



Summary of JD Bioscience Inc



01 혁신신약

혁신신약(First-in-class)을 중점적으로 개발 중이며, 현재 핵심 파이프라인(NASH 치료제, GM-60106)의 글로벌 임상1상 진행 중



02 대사질환

(주)제이디바이오사이언스는 2017년에 설립된 바이오텍으로서 저분자 화합물 기반 대사질환 치료제 및 항암제를 전문으로 개발 중



03 의학/화학

총 구성원 30명 중 20명 이상이 의약화학자 (Medicinal Chemist)로 구성된 의약화학에 특화된 제약기업



04 파트너십

다양한 국내·외 제약사들과 공동연구를 진행 중이며, ADC, TPD 등 유망 약물로 보유 파이프라인을 확장 중

NASH: Non-Alcoholic Steatohepatitis; PROTAC: Proteolysis targeting chimera; ADC: Antibody Drug Conjugate

To discover novel therapeutics for metabolic disease with
unmet medical needs that help people live longer and healthier

감사합니다



801ho, TJS knowledge industrial center 17-23,
Cheondangwagi-ro, 208 beon-gil, Buk-gu, Gwangju, South Korea

www.JDBIOSCI.COM | +82-62-974-9380