

STK25 조절을 통한 대사이상 관련 지방간 질환 치료제 개발

연구책임자

이정현 책임연구원 · jhlee@krikt.re.kr

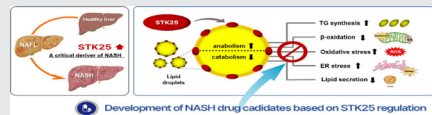
한국화학연구원 의약바이오연구본부 신약정보기술연구센터

요소기술별 분류

대분류	중분류	소분류
의료기반기술	성인병 치료제	지방간/간경화 치료제

기술개요 및 개발배경

- 대사이상 관련 지방간 질환 (MASH) 발생 및 진행의 핵심 조절인자인 STK25 (serine threonine kinase 25)를 표적으로 하는 First in class 치료제 개발
- 국가신약개발사업 수행 (2023년 4월~2025년 3월)



Core key word

#STK25 저해제 #비알콜성 지방간염

#지방간 #간섬유화 #선도물질

기술내용 및 대표이미지

Discover the First-in-class MASLD/MASH drug candidate

Backgrounds

- Goal: Discover the First-in-class MASLD/MASH drug candidate
- MASH: Presence of 5% hepatic steatosis and inflammation with hepatocyte injury, with or without fibrosis
- High prevalence & market value \$9.26B by 2030 (EvaluatePharma)

Target POC

- STK25: One of the critical mediators that drives the pathogenic process from simple liver steatosis to MASH.
- STK25 expression increased in MASH patients, and depletion STK25 in various NASH animal models showed anti-MASH effects.

Lead profile

- Promising target inhibitory potency and good DMPK profile.
- Anti-steatotic and anti-fibrotic effects in hepatocytes and hepatic stellate cells.
- Anti-NASH efficacy in NASH mouse model.

Key message

- Validated target for MASLD/MASH treatment
- First-in-class opportunity: No active development for STK25 inhibitor
- Lead compound of novel scaffold identified with proven anti-steatotic & anti-fibrotic effects both in vitro & in vivo models
- Further optimization is in progress

기술 한계점 vs 개선점

[기존기술한계점]

- 지방간 질환은 현대 사회의 주요 건강 문제로, 전 세계 성인 인구의 20~30%가 MASLD를 앓고 있으며, 5% 이상이 MASH를 보유하고 있음
- 2024년 FDA 승인된 최초의 MASH 치료제인 레즈디프라(레스메티롬)는 제한적 치료 반응률(25~30%)을 보이고 있어, 질환의 복잡한 병태생리학적 특성을 고려한 혁신적 치료제 개발이 시급함
- STK25는 MASLD/MASH의 발생과 진행을 조절하는 핵심 인자이며 신규 치료표적으로 주목받고 있으나, 현재까지 STK25를 타겟으로 한 글로벌 신약개발은 biological test 단계에 머물러 있는 상황임

[개발기술개선점]

- MASLD/MASH의 신규 First in class 타겟인 STK25를 대상으로 하는 저분자 기반 저해제 개발
- 우수한 STK25 저해 활성을 가지는 novel scaffold
- 우수한 약동력학적 프로파일과 낮은 독성 지표
- 다양한 간세포 (HepG2, Huh-7, hiPSC-derived hepatocytes)와 간성상세포(LX2) 모델들에서 항지방증 및 항섬유화 효과 확인
- MASH 마우스 모델(MCD diet & Western diet)에서 유의한 간 치료 효과 확인

관련시장동향

- 글로벌 MASH 치료제 시장 규모는 2028년 90억 달러 이상 규모로 성장 전망
- 비만 및 대사 질환과의 연관성에 따라 치료제의 적용 범위가 더욱 확대될 가능성이 있음
- 2024년 최초 승인된 레즈디프라(Resmetirom)의 제한적 효능으로 추가 치료제 개발이 활발히 진행 중이며, FXR 작용제, GLP-1 유사체 등 다양한 기전의 파이프라인이 개발되고 있음



Business Idea / 응용·적용분야

- STK25 저해제 기술은 MASLD/MASH 외에도 다양한 대사 관련 질환들(당뇨, 당뇨병성 신장질환, 간암 등)의 치료제로 개발 가능성이 높음, 기존 승인 약물과의 병용 요법 개발 등을 통한 다양한 사업 경로 구축이 가능
- 응용분야 : 대사이상 관련 지방간 질환
- 적용제품 : 대사이상 관련 지방간염 치료제



기술성숙도



Lab-scale 성능 평가 단계 : 실험실 규모의 기본성능 검증

- 국가신약개발사업(선도물질단계) 수행 (2023년 4월~2025년 3월)

IP Portfolio

- 기술사업화 직전 시점에 물질특허 특허출원 예정
- 2024년 국가신약개발사업 FTO 분석 지원사업을 수행하여 물질 특허성 확인 및 출원 전략 수립

기술이전 문의처 한국화학연구원 기술사업화센터

이난영 책임연구원 ☎ 042-860-7940 ✉ nylee@krikt.re.kr 심형훈 선임연구원 ☎ 042-860-7078 ✉ hhsim@krikt.re.kr
권민수 선임연구원 ☎ 042-860-7337 ✉ mskwon@krikt.re.kr