

GCCL Solutions for Obesity & Metabolic Therapeutics

최근 비만 치료제 시장과 개발 트렌드가 빠르게 변화하며, 약물 특성 기반의 정교한 분석 역량을 요구하고 있습니다.

GCCL은 약물 구조와 기전을 정확히 파악하고 이에 맞는 최적의 PK-ADA-Biomarker 분석 플랫폼을 설계·개발하며, GCLP 품질 기준 하에 임상 분석 전환을 신속히 지원합니다.

Obesity Therapeutics Landscape

- ▶ GLP-1 계열 비만 치료제의 등장으로 비만은 치료 가능한 질환으로 패러다임 전환
- ▶ Semaglutide 특허 만료(2026~2032) → 글로벌 제약사·바이오텍 경쟁 가속
- ▶ 이중·다중 작용제 및 패치·경구 섭취형, 장기 지속형 제형 등 개발 트렌드 다변화
- ▶ 비만 + 당뇨 + MASH 등 복합 대사질환 및 심혈관·대사 위험 개선 요구 확대
- ▶ 비만을 넘어 알츠하이머병과 같은 CNS 질환 등 타 질환으로 적응증 확대



Why Is Obesity Drug Analysis Challenging?

비만 치료제는 펩타이드 기반 구조와 고용량·장기 투여 특성으로 인해 일반적인 small molecule이나 고분자 단백질 치료제와는 다른 분석 난이도를 동반합니다. GCCL은 펩타이드 기반 치료제 분석 경험과 LC-MS/MS 및 LBA 분석법 개발 역량을 바탕으로 이러한 과제를 신뢰성 있게 수행합니다.

1 Peptide PK (LC-MS/MS)

- 고감도 LC-MS/MS 기반 펩타이드 정량분석 어려움
- 구조적 특성으로 인한 분석 전략 복잡
- Matrix effect mitigation & peptide stability control 이슈



2 Immunogenicity (LBA)

- ELISA/ECL 기반 ADA/NAb 분석 수행 필수
- Drug interference mitigation 이슈 (acid dissociation 등)
- Bridging/Direct assay (ADA/NAb) 개발 및 검증 전략 설계 필요



3 Biomarker Analysis

- Clinical biomarker testing 요구 다양화
- GCLP 기반 데이터 품질 관리



Biomarker Panel for Obesity & Metabolic Disease

비만·당뇨 및 GLP-1 계열 약물 연구에서 사용되는 임상 바이오마커 분석 서비스를 제공합니다. (※ 요청 시 추가 마커 분석 지원 가능)

	Glucose Control	Insulin Dynamics	Fibrosis	Bone Metabolism	CV / Inflammation	GLP-1 Mechanism
Key Markers	FPG, PPG, OGTT, HbA1c	Insulin, C-peptide, HOMA-IR/β, QUICKI	ELF, Pro-C3, CTX-3	P1NP, BALP, OC, CTX-1	Lipid panel, ApoA/B, Lp(a), IL-6, hs-CRP	Adiponectin, Glucagon, Paracetamol test
Purpose	혈당 조절 효과	인슐린 분비·저항성	간 섬유화 동반 여부	체중감소 따른 골대사 변화	심혈관·염증 위험도	기전 평가

GCCL Key Services

Key Services 1

약물 PK 분석 (LC-MS/MS)

- ✓ LC-MS/MS 기반 고감도 펩타이드 약물 농도 분석
- ✓ Peptide 및 modified peptide 분석 경험
- ✓ 분석법 개발 및 밸리데이션: 경험 기반 신속 착수 가능
- ✓ GLP-1 analogue 계열 특성에 적합한 분석 조건 지원

Key Services 2

면역원성(Immunogenicity) 분석

- ✓ LBA(ELISA/ECL) 기반 ADA 분석법 개발 및 검증 경험
- ✓ Drug tolerance 개선 경험
- ✓ Assay 개발 및 검증을 위한 통계 분석 지원
- ✓ GLP-1 등 약물 특성에 따른 고품질 분석 및 데이터 관리 지원

Key Services 3

Regulated Clinical Bioanalysis Support

- ✓ 국내외 비만·대사질환 임상 샘플 분석 경험
- ✓ GCLP 및 ISO15189 기반 품질 관리
- ✓ Chain of Custody 보장을 위한 샘플 이력 추적 및 관리 체계
- ✓ 임상시험 Phase에 적합한 분석 착수 지원

문의

☎ 031-260-9111

✉ GCCL@gccorp.com

🌐 www.gccl.co.kr

