

Copyright 2020. Bioneer Corporation.
All rights reserved.

Making a Healthier Future
with BIONEER

유전자 기술로
인류의 건강한 미래를 만들어가는 기업

BIONEER

Innovation • Value • Discovery

CONTENTS



회사의 개요



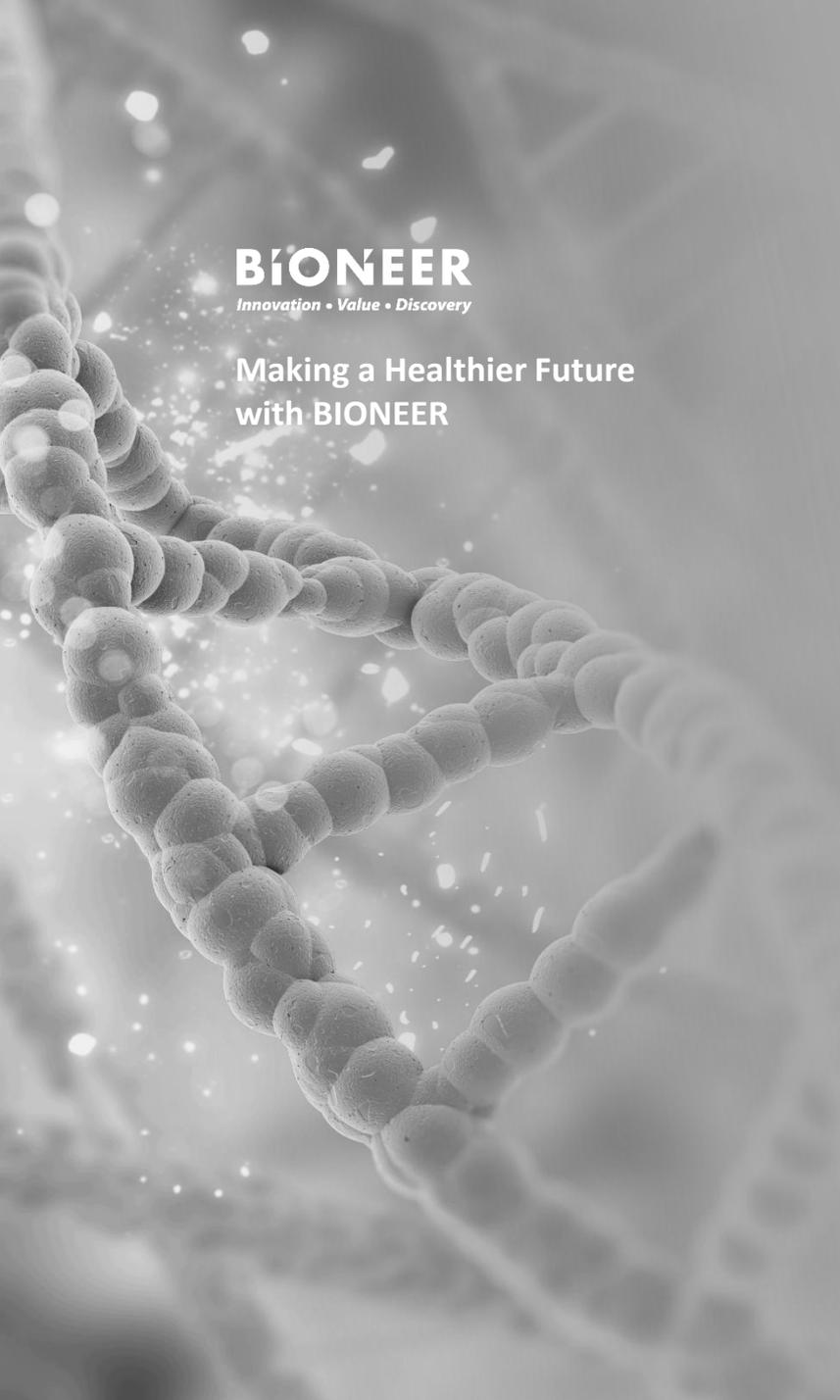
분자진단



프로바이오틱스



RNAi 신약



BIONEER

Innovation • Value • Discovery

Making a Healthier Future
with BIONEER

Ch. **01**

회사의 개요

(주)바이오니아



본점 소재지	대전 대덕구 문평서로 8-11
설립/상장일	1992.08 / 2005.12 (KOSDAQ 064550)
주요 아이템	<ul style="list-style-type: none"> • 분자진단 장비 및 키트, 합성유전자 등 연구용 제품 • siRNA 신약 개발 전문 자회사(주써나젠테라퓨틱스) • 프로바이오틱 전문 자회사(주에이스바이옴)
임직원	450명(2020.09)
홈페이지	www.bioneer.com



대표이사 **박한오**

- 서울대학교 화학과 졸업(84')
- KAIST 생화학 박사(92')
- 한국바이오협회 부회장
- KAIST 겸임교수
- 대통령 과학기술자문위원 역임
- 한국연구장비산업협회 회장
- 한국공학한림원 일반회원



3 Global Offices
- U.S., Europe, China



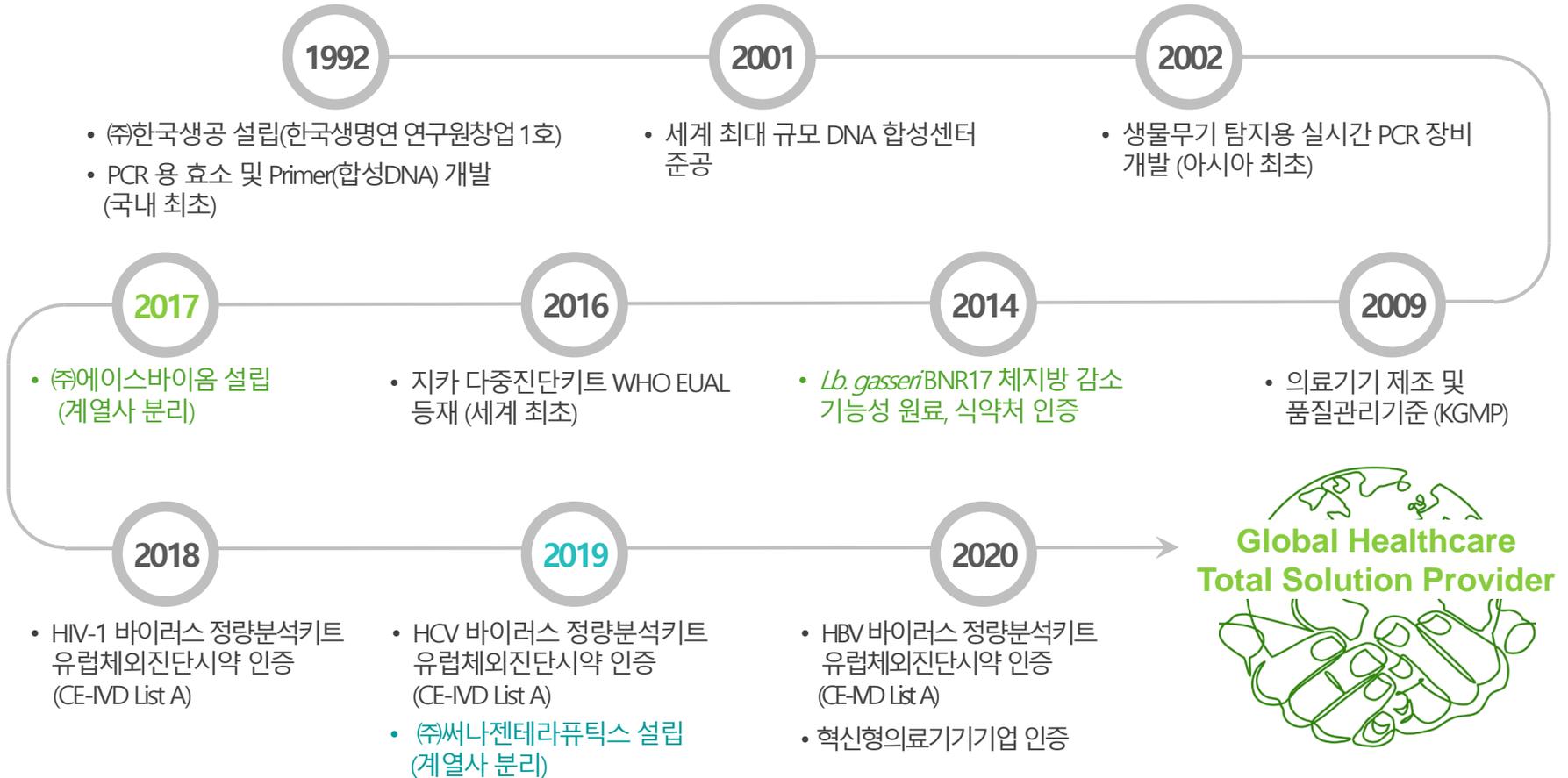
80+ Global Partners & Customers
- America, Europe, Middle East, Asia, Oceania, Africa



바이오니아 연혁

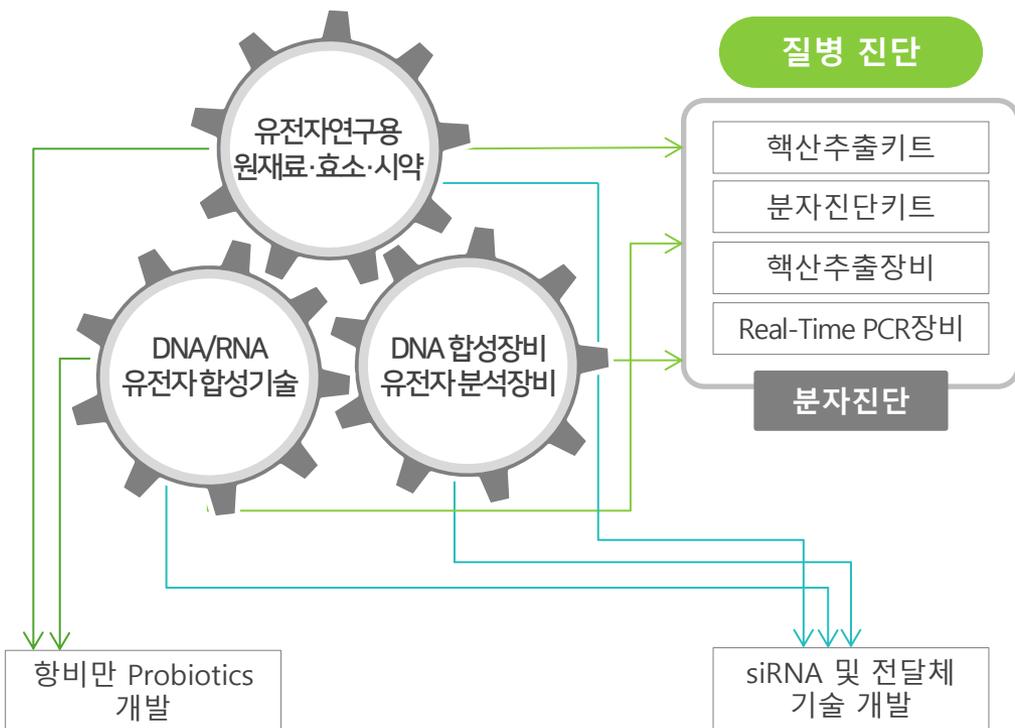


글로벌 헬스케어 기업으로의 도전



바이오니아 사업 영역

자체 기술로 진단-예방-siRNA 개발이 가능한 세계 유일 기업



질병 예방

AceBiome
A Probiotic Company of BIONEER

(2017년분사)

질병 치료

siRNAgen
THERAPEUTICS

(2019년분사)

사업시너지

- 각 사업부 핵심경쟁력 유기적 연결
- 사업별 시너지효과 창출 및 극대화

강력한 IP 포트폴리오 구축

- 독점적 지위 확보와 잠재적 분쟁에 대한 선제 조치를 통해 진입장벽 해결 및 R&D 경제적 가치 극대화
- 국내 및 해외 특허 현황(출원중+등록)

기술(제품)군	국내	해외
올리고 DNA/RNA 합성 및 기반기술	4	6
유전자 연구용 키트 및 진단 키트시약	37	43
유전자분석시스템	29	113
나노 기술	26	46
신약 개발	30	113
기능성 미생물 등	4	17
기타	17	32

(2020.09)

독보적인 대량 양산 System



PCR, DNA/RNA 합성 원재료부터 장비, 키트까지 자체 개발·생산 → 수직 계열화 완성

DNA/RNA/Gene 양산 System

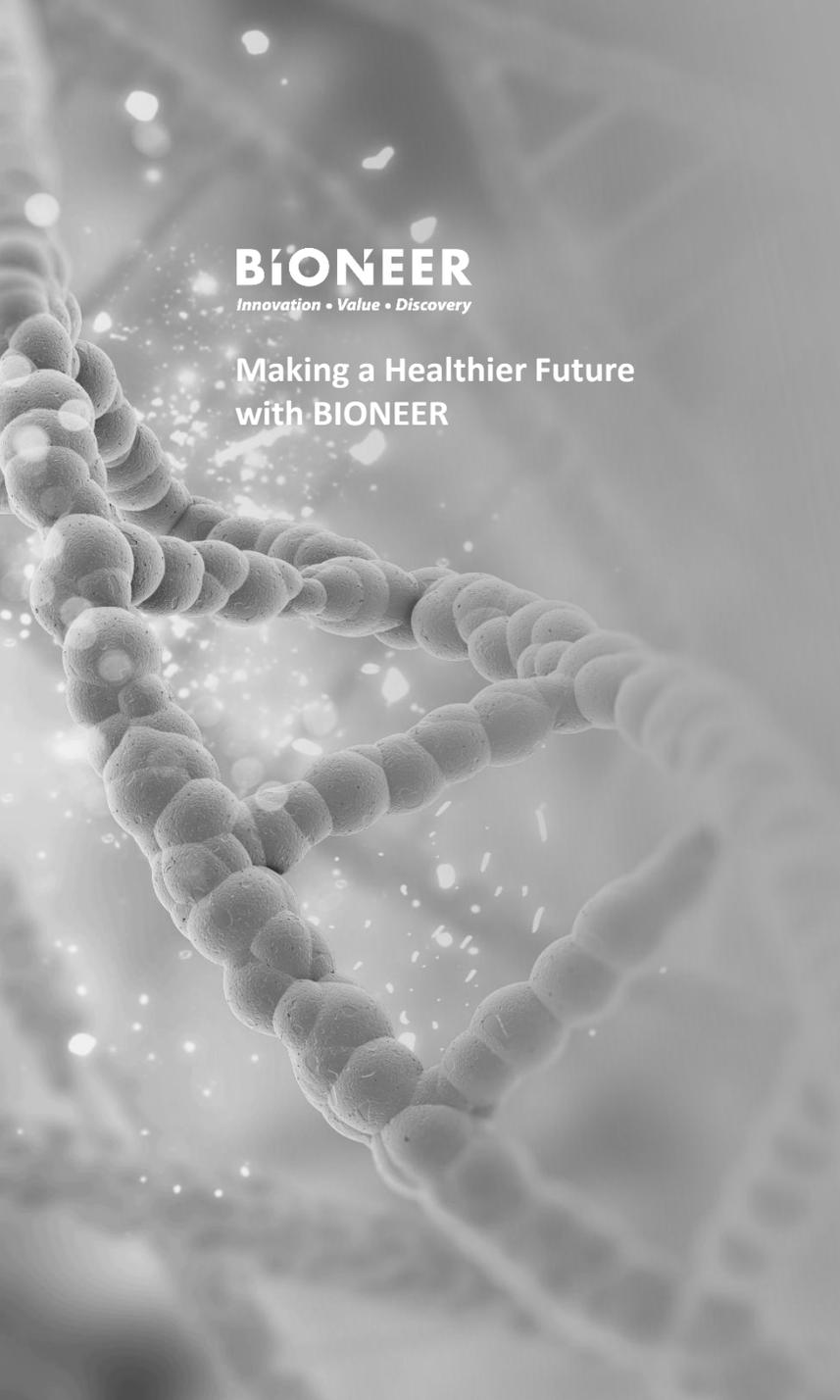
- 원료물질부터 대량 양산 가능한 시스템 구축
 - 100여 종의 원료물질 대량 양산 설비 운영
 - 톤 단위의 phosphoramidite
 - DNA중합효소 및 역전사효소 : 연간 2억 test 분량
 - 핵산정제용 자성실리카나노입자 : 1 억 test 분량
- 전자동 올리고 합성/정제 및 정량분주 설비
 - 합성 전과정의 자동화로 일일 30,000개 이상 올리고 합성 가능

원재료부터 완제품까지 자체 생산 및 공급

- 기초 원재료부터 장비, 키트까지 자체 생산 → 생산단가 인하
- 철저한 품질 관리 기반 최적화된 제조 시스템 구축
- 생산 규모

진단키트(Test/주)	핵산추출키트(Test/주)
Mastermix: 최대 2,500,000	최대 500,000
Premix: 최대 430,000	





BIONEER

Innovation • Value • Discovery

Making a Healthier Future
with BIONEER

Ch. **02**

분자진단

분자진단

분자진단 시장은 지속적인 고성장 전망

- 고령화 사회 진입으로 만성 질환 부담 증가
- 다양한 바이러스 전염병의 유병률 증가
- 조기진단 및 정밀진단 인식 제고로 예방의학, 개인맞춤의학 증가

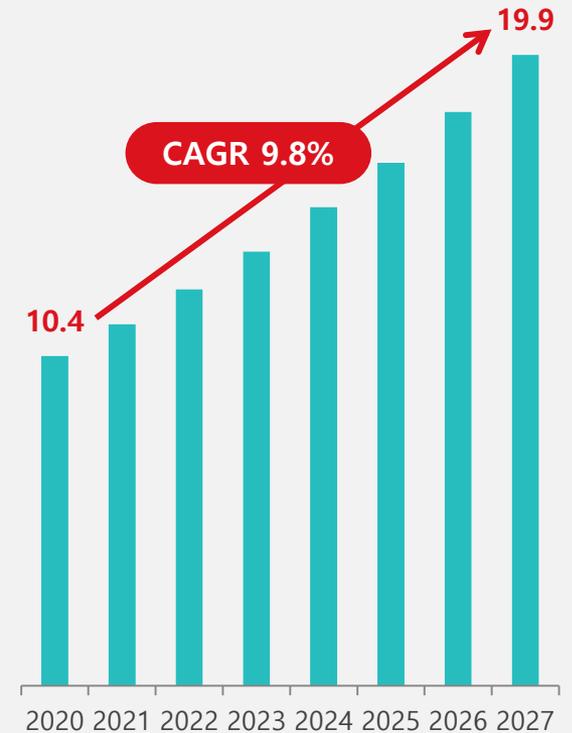
	분자진단	면역진단
원리	특정 DNA/RNA 증폭 및 검출	단백질, 항원과 항체결합 측정
검출 시기	무증상 단계부터 진단 가능	증상발현 이후 (바이러스 침입 뒤 7~14일)
검출 한계	10 copy/reaction	10,000 copy /reaction
특이도	높음	낮음

COVID-19 계기로 성장 가속화

- ✓ COVID-19 영향으로 2020년에 20.7% 수익 급증
- ✓ 선진국가뿐 아니라 개발도상국 및 저개발국가에서도 분자진단 도입
→ 새로운 시장 개척
- ✓ 대규모 범용 테스트에 대한 요구 커지고 있음

글로벌 분자진단 시장 규모, 2020-2027

(단위: USD billion)



출처 : Global Molecular Diagnostics Industry, ReportLinker, August 2020

분자진단시스템 Workflow



Applications



- COVID-19, 간염(B형, C형), 에이즈, 성병, 결핵, 신종플루, 수족구, CMV, 호흡기 질환 등



- GMO(유전자변형농산물)
- 어패류 질병 감염
- 조류독감, 구제역 등 가축 전염병



- 식중독, 수질 오염균 판별
- 쌀 품종검사, 한우육 판별

분자진단특허들로 제품군 완성



시약 및 키트

Total 60

- New azo compound, use thereof, and process for preparing of the same
(US 10,167,391)
- Compositions for hot start reverse transcription reaction or hot start reverse transcription polymerase chain reaction (US 10,144,972)
- Reverse transcriptase having improved thermostability
(US 9,534,210)



Real-Time PCR 장비

Total 91

- Real-time monitoring apparatus for biochemical reaction (US 8,139,210)
- Apparatus for integrated real-time nucleic acid analysis, and method for detecting a target nucleic acid using same
(EP 2407557)
- Automatic Real-time PCR system for the various analysis of biological sample
(US 9,850,530)



핵산추출장비

Total 45

- Automatic biological sample purification device having a magnetic-field-applying unit, a method for extracting a target substance from a biological sample, and a protein expression and purification method (US 9,187,725)
- Automatic nucleic acid purification apparatus and method for aerosol-protecting (US 9,273,306)



바이오니아의 분자진단 주요 연혁



분자진단검사 수요에 맞춘 다양한 분자진단시스템



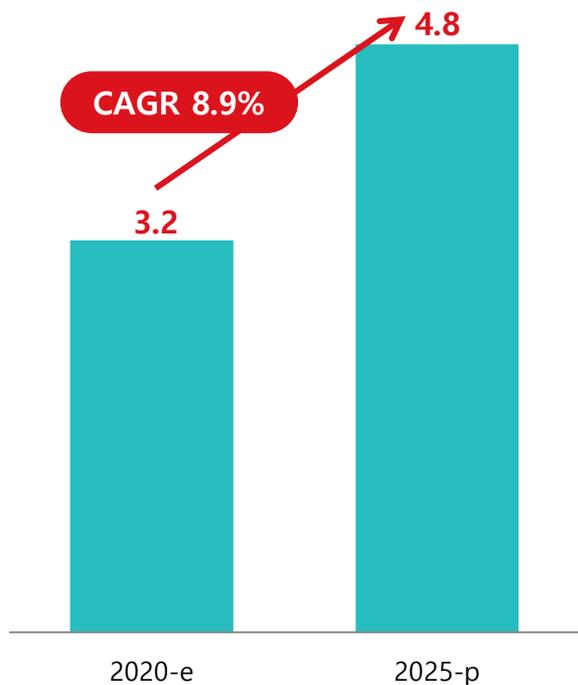
국내 유일의 분자진단시스템 일괄 공급과 차세대플랫폼 개발로 미래 분자진단 혁신 솔루션 제공



Configuration	<ul style="list-style-type: none"> • <i>ExiPrep</i>TM16Dx (1ea) • <i>Exicycler</i>TM 96 (1ea) 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>ExiPrep</i>TM16Dx (2ea) • <i>Exicycler</i>TM 96 (1ea) 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>ExiPrep</i>TM16Dx (3ea) • <i>Exicycler</i>TM 96 (1ea) 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>ExiPrep</i>TM48Dx (1ea) • <i>Exicycler</i>TM 96 (1ea) 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>ExiPrep</i>TM96 Lite (1ea) • <i>Exicycler</i>TM 96 (1ea) 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>ExiPrep</i>TM96 Lite (2ea) • <i>Exicycler</i>TM 384 (1ea)
Extraction Kit	<i>ExiPrep</i> TM Viral DNA/RNA Kit (K-4471)			<i>ExiPrep</i> TM 48 Viral DNA/RNA Kit (K-4571)	<i>ExiPrep</i> TM 96 Viral DNA/RNA Kit (K-4614)	<i>Protonion</i> TM 96 Viral RNA Kit (K-4731)
Number of test / 24-hr	168 tests (12 run/1 day)	336 tests (12 run/1 day)	504 tests (12 run/1 day)	644 tests (14 run/1 day)	1,316 test (8 run/1 day)	4,136 test (11 run/1 day)

*The number of tests excluded the control.

전 세계 핵산추출 시장규모(단위: USD billion)



- 마그네틱 비드 기반 기술과 Sequencing/NGS 기술 발전으로 핵산추출시장 성장 가속
- 암, 난치성 질환, 감염병 등 다양한 질병의 유전자 기반 진단과 연구 수요 증가
- 치료제/백신 등 약물 개발 수요 증가

출처: Nucleic Acid Isolation and Purification Market, Markets and markets, May 2020

고민감도 검사가 가능한 핵산추출장비와 시약



검사 수에 따라 용량별 3종의 자동화 핵산추출장비와 시약 공급

- 특허받은 오염방지시스템 → **교차 오염 없이 정확한 결과 제공**
- Pre-filled buffer cartridge system
- 장비에 최적화된 핵산추출시약 공급 : **고순도, 높은 수율 추출** → **검사의 정확성·민감도**

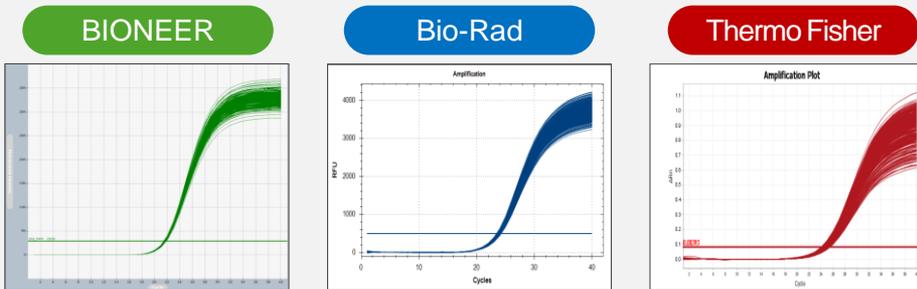


	<i>ExiPrep™ 16 Dx</i>	<i>ExiPrep™ 48 Dx</i>	<i>ExiPrep™ 96 Lite</i>
사용 검체	혈액, 객담, 스왑(비인두, 구인두) 등 다양한 시료		
관련 키트	<i>ExiPrep™ Dx Kit</i>	<i>ExiPrep™ 48 Kit</i>	① <i>ExiPrep™ 96 Kit</i> ② <i>Protonion™ 96 Kit</i>
사용 검체량	400 μl	400 μl / 800 μl	200-400 μl
추출량	50-100 μl	50-100 μl	50-100 μl
Throughput	14 samples/run	46 samples/run	94 samples/run
구동 시간	1h 30min	1h	① 50 min ② 20 min
인허가	KFDA, CE, FDA	KFDA, CE, FDA	KFDA, CE, FDA

고정밀 검사가 가능한 실시간 qPCR 유전자분석장비

검사 수에 따라 용량별 2종의 실시간 유전자분석장비 공급

- 탁월한 민감도와 정확성
 - 편광을 이용한 여기광 차단방식(Patents: KR 1089045, US 8427643) 이용
 - 96/384 well 동시 검출기술로 광학적 민감도와 well별 편차 최소화 → 높은 재현성, 정확한 결과
- Real 5-color multiplexing
 - Light Tunnel technology(Patents: KR 0794703, US 8139210, JP 4751821, CN 1798969) 적용
 - Reference dye 없이도 5 타겟 동시 검출 → 실험 편의성 높임
- 저농도 및 고농도의 시료에서도 DNA 정량, 정성 분석 가능
- Temperature gradient 기능으로 최적의 PCR annealing 온도 찾을 수 있음



Product	Exicycler™ 384	CFX 384	QuantStudio 7
Average	21.65	23.71	24.71
Max – Min	0.43	1.03	1.54
STDEV	0.07	0.16	0.28
CV(%)	0.3	0.69	1.16

- Target : Lambda DNA
- Concentration: 10⁶ copies/rxn
- Sample volume: 10 μl

초정밀 바이러스 정량키트 개발로 아시아 유일 CE-IVD, List A 인증 획득

초정밀 RNA 검출기술인 *Dual-HotStart™* 이용해 세계 최고 수준의 Sensitivity를 가진 키트 개발

CE-IVD, List A* 획득(아시아 유일)

- 분자진단시장의 2/3를 차지하는 HIV-1(에이즈, 2018년), HCV(C형간염, 2019년), HBV(B형간염, 2020년) 정량분석키트 인증 완성
- 치료 모니터링 위해 정성·정량 평가가 절대적으로 필요

공공조달시장(Global Fund**) 구매리스트 등재

- 엄격한 심사기준을 통과한 제품만 가능
- *ExiStation™*과 함께 HIV-1(2019년), HCV(2020년) 정량분석키트 등재

적은 시료로 정확한 검사

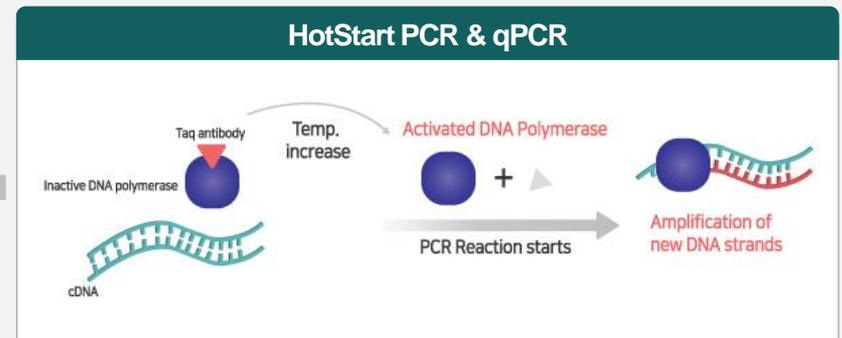
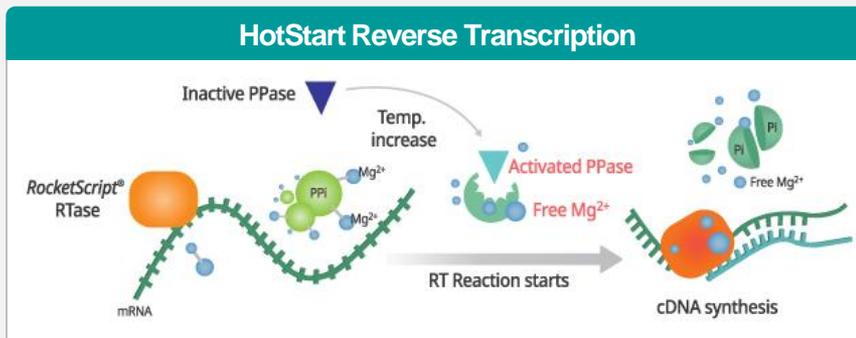
- Roche 대비 40% 시료만으로 동등 성능 (HIV-1 기준)

Bioneer	33.1 IU/ml (sample vol; 400 μL)
Roche	33.4 IU/ml (sample vol; 1000 μL)

* CE-IVD, List A: 위험도 수준에 따른 최상위 분류에 해당, 로슈, 홀로직 등 소수의 글로벌 기업이 대부분의 허가 제품 보유

** Global Fund to Fight AIDS, tuberculosis and malaria

Dual-HotStart™ Technology



COVID-19 진단키트 : 두 가지 제품 Type 출시



COVID-19에 이어 독감까지 동시 진단하는 키트 출시

Type		Premix type			Mastermix type		
제품명		AccuPower® RV1 Real-Time RT-PCR Kit 	AccuPower® COVID-19 Multiplex Real- Time RT-PCR Kit 	AccuPower® COVID-19 Real- Time RT-PCR Kit 	AccuPower® RV1 Multiplex Kit 	AccuPower® SARS-CoV-2 Multiplex Real- Time RT-PCR Kit 	AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT- PCR Kit 
Target	COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • E gene • RdRp • N gene 	<ul style="list-style-type: none"> • E gene • RdRp • N gene 	<ul style="list-style-type: none"> • E gene • RdRp 	<ul style="list-style-type: none"> • E gene • RdRp • N gene 	<ul style="list-style-type: none"> • E gene • RdRp • N gene 	<ul style="list-style-type: none"> • E gene • RdRp
	Other	<ul style="list-style-type: none"> • Flu A • Flu B 			<ul style="list-style-type: none"> • Flu A • Flu B 		
진단장비		<ul style="list-style-type: none"> • 바이오니아 진단장비에 최적화 			<ul style="list-style-type: none"> • 타 장비 고객 공급을 통한 잠재적 장비 고객 포트폴리오 강화 		
특징		<ul style="list-style-type: none"> • 모든 구성 요소가 튜브 안에 건조된 상태 • 추출된 핵산만 넣어주면 되는 간편한 방식 			<ul style="list-style-type: none"> • 직접 구성 요소를 혼합해서 사용 • 기존에 사용하던 핵산추출 방법으로 사용 가능 		

COVID-19 진단키트 정확도 검증



FINDD : 세계보건기구(WHO)의 진단기술 평가 협력 기관(글로벌 비영리기관)

Because diagnosis matters

INFORMATION FROM WWW.FINDDX.ORG/COVID-19/SARSCOV2-EVAL-MOLECULAR/MOLECULAR-EVAL-RESULTS/
LAST UPDATED: 3 JULY 2020

TABLE 1: Results for 21 manual (open) molecular tests included in the round 1 evaluation

Company	Product name	Product number	Gene target	Verified LOD (copies / reaction)	Avg Ct (lowest dilution 10/10)	Clinical sensitivity (50 positives)	Clinical specificity* (100 negatives)
Bioneer Corporation	AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit	SCV-2122	E	10-50	35.85	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)
			RdRP	10-50	36.18	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)

: आईसीएमआर – राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद
स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार

20-ए. डा. अंबेडकर मार्ग, पोस्ट बॉक्स संख्या 11, पुणे - 411 001, भारत.

Tel. : NIV Camp +91-020-26127301, 26006290, Fax : 26122669, 26126643, NIV Pashan +91-020-26006390 NIV Pashan Fax : No. 25871895 / 25870640

icmr
INDIAN COUNCIL OF
MEDICAL RESEARCH
BEARING THE MARK SINCE 1971

NIV
NATIONAL INSTITUTE
OF VIROLOGY

ICMR-NATIONAL INSTITUTE OF VIROLOGY

Indian Council of Medical Research

Department of Health Research

Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India

20-A, Dr. Ambedkar Road, Post Box No. 11, Pune 411 001, India.

RT PCR Results

AccuPower SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit

Positive

Negative

Total

	Positive	Negative	Total
Positive	75	0	75
Negative	0	85	85
Total	75	85	160

	Estimate (%)	95% CI
Sensitivity	100	95.1-100
Specificity	100	95.7-100

인도 국립 바이러스 연구소
(The National Institute of Virology)

전 세계에 COVID-19 진단검사의 솔루션 제공

미국, 유럽 선진시장 및 중동, 남미, 동남아시아, 아프리카 등
전 세계 80여 국가에 수출

✓ 분자진단 토탈 솔루션(핵산추출→핵산증폭)을 고객의 needs에 맞춰 공급

✓ 장비와 키트를 함께 공급하는 차별화된 사업 전략

- 장비 공급량 지속 증가 및 재구매율 증가
- 장비 구매처에 전용 키트 공급 및 신규 고객 확장
- 분자진단 Lab 수출

✓ Global local 대리점 확보 및 Global Network 활용해 시장 확대

- 중동, 아프리카 등 분자진단 신시장 개척

✓ 원재료부터 장비, 키트까지 자체 생산으로 안정적 공급

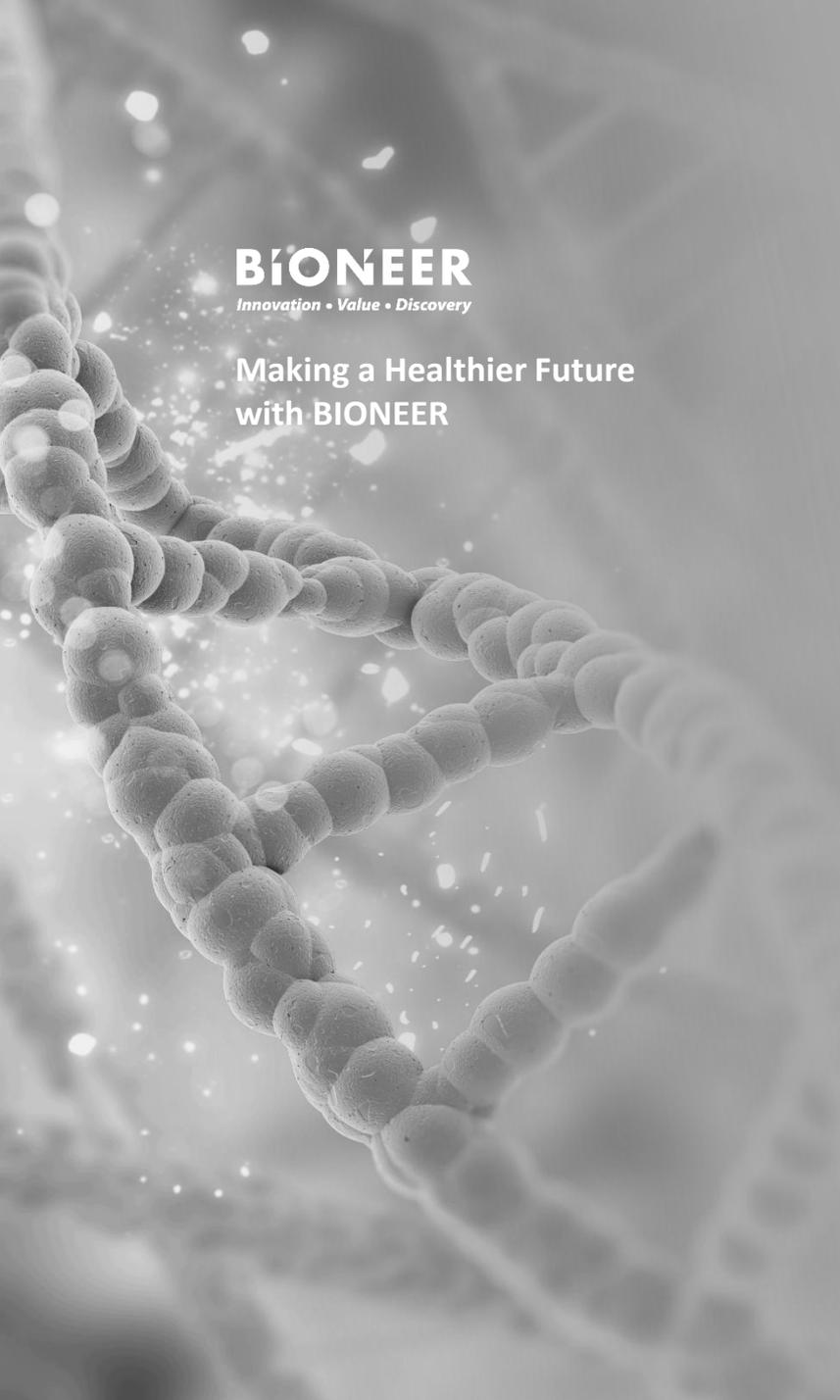


바이오니아의 다양한 분자진단키트



40종 이상의 유럽 CE-IVD 인증 획득한 분자진단제품 전 세계 공급으로 매출 지속 성장

COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • COVID-19 Kit • SARS-CoV-2 Kit • RV1 Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE CE 	Transplantation -related Disease	<ul style="list-style-type: none"> • CMV Kit • EBV Kit • BKV Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE⁰¹⁹⁷ CE CE
Hepatitis & HIV	<ul style="list-style-type: none"> • HIV-1 Kit • HBV Kit • HCV Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE⁰¹⁹⁷ CE⁰¹⁹⁷ CE⁰¹⁹⁷ 	Gastro-intestinal Disease	<ul style="list-style-type: none"> • Norovirus Kit • Enterovirus Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE
Tuberculosis	<ul style="list-style-type: none"> • MTB Kit • MTB & NTM Kit • TB & MDR Kit • TB & XDR Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE CE CE 	Human Papillomavirus	<ul style="list-style-type: none"> • HPV 16&18 Kit • HPV Genotyping Kit • hrHPV Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE CE
Sexually Transmitted Disease	<ul style="list-style-type: none"> • STI 8A Kit (CT, NG, UU, MG) • STI 8B Kit (TV, MH, HSV1, HSV2) • STI 4C Kit (TP, UP, CA, GV) 	<ul style="list-style-type: none"> CE⁰¹⁹⁷ CE CE 	Mosquito-borne Disease	<ul style="list-style-type: none"> • ZIKV multiplex Kit (ZIKV, DENV, CHIKV) 	<ul style="list-style-type: none"> CE
Respiratory Disease	<ul style="list-style-type: none"> • InfA Kit • New InfA Kit • CP Kit • MP Kit • MERS-CoV Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE CE CE CE 	Genotyping	<ul style="list-style-type: none"> • ApoE Kit • Warfarin Kit • HLA-B27 Kit • TPMT Kit • MTHFR Kit • JAK2 V617F Kit • Factor V Leiden Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE CE CE CE CE CE



BIONEER

Innovation • Value • Discovery

Making a Healthier Future
with BIONEER

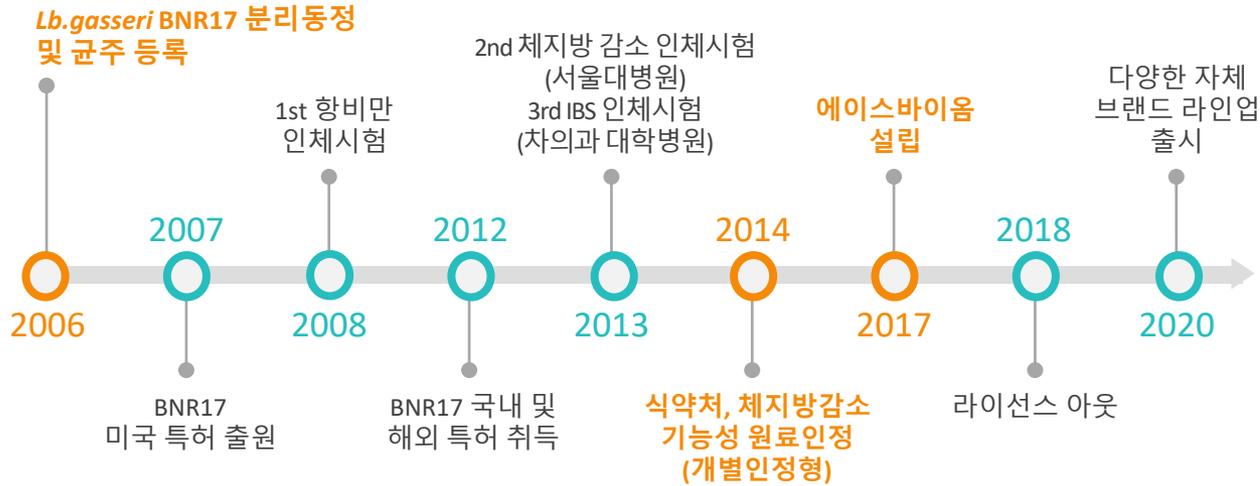
Ch. **03**

프로바이오틱스

인간의 모유에서 분리한 프로바이오틱 유산균



전 세계 프로바이오틱스 시장규모



- 프로바이오틱 유산균 스크리닝을 통해 **한국인의 모유로부터 Lb. gasseri BNR17 분리동정 성공(2006. 8)**, 기존의 소스와 차별화
- **식품의약품안전처, 체지방감소 기능성 원료인정 (개별인정형)**
- 3번의 인체시험으로 체중/허리둘레/복부 내장지방/섭취 전후 대비 체질량 지수와 엉덩이 둘레 감소 및 과민성 대장증후군 개선에 효과 확인
- SCI급 국제학술지 게재 및 600회 이상 인용으로 입증된 **과학적 검증**



출처: Zion Market Research, Global Probiotics Market (2020.01)

AceBiome : 전략적 제휴를 통한 제품 및 시장 다각화

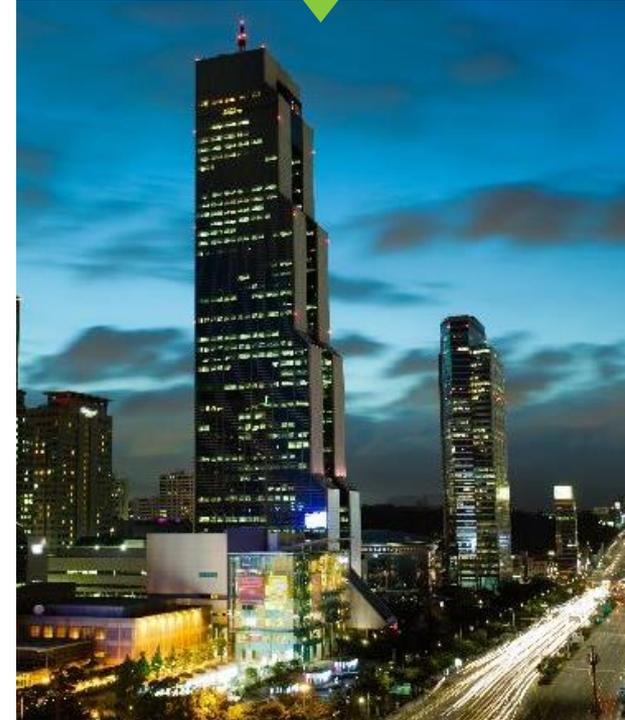
AceBiome
A Probiotic Company of BIONEER

- ✓ 강력한 IP 포트폴리오 : 한국, 미국, 유럽, 브라질 등 전 세계 20개 이상의 국가에 특허 등록 및 출원
- ✓ 미국 UAS Labs와 북미(미국, 캐나다) 라이선싱 아웃 체결로 로열티 수익 확보
- ✓ 자체 브랜드 라인업 다변화로 타겟별 맞춤형 제품 출시

- 2020년 3분기 누적 매출액 320억
→ 전년 매출 2배 초과 달성
- 톱스타(김희선) 모델 기용 및 PPL로 광고 효과 상승 및 마케팅 강화
- 프리미엄 기능성 프로바이오틱스로서 브랜드 인지도 제고
- 건강기능식품시장 점유율 확대



에이스바이옴 HQ, 서울



에이스바이옴 R&D Center, 대전



건기식 분야에서 권위 있는 국제 대회 수상



NutraIngredients-USA Awards

“올해의 체중관리원료상” (2018. 7. 16)

Lactobacillus gasseri BNR17[®]

NutraIngredients-Asia Awards

“올해의 프로바이오틱스 제품상” (2020.09.22)

BNRThin, BNRThin Pro

NutraIngredients는 영양 및 건강기능식품의 완제품 및 원료들에 대하여
상업적으로 큰 성공을 거둔 제품이나 혁신적인 연구로 과학성이 검증된 원료 등에 시상

노블 다이어트 유산균 - 충성 고객군 확보 및 고객층 다각화



BNRThin pro



BNRThin+



BNRThin



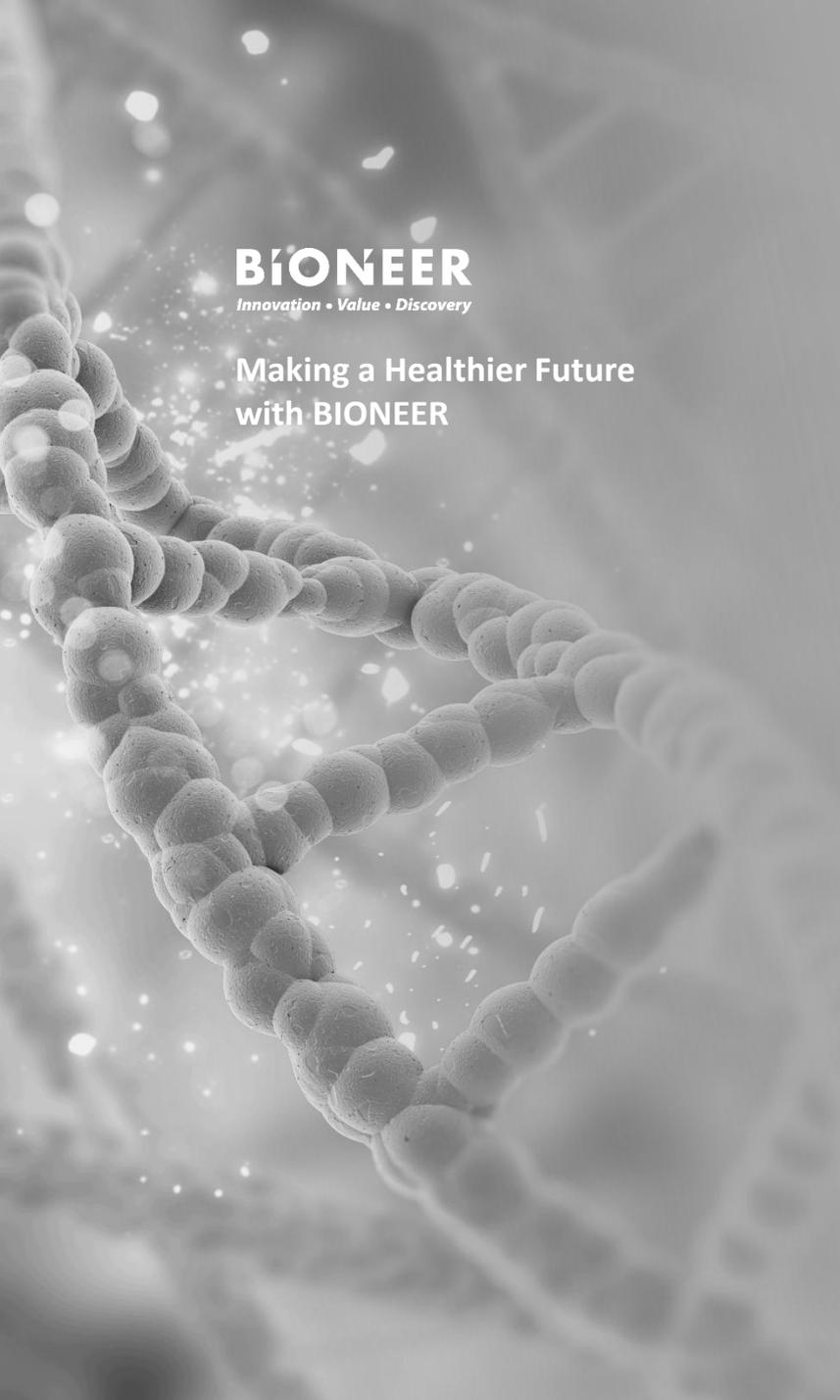
BNR Kids



BNR Liver Care



BNR Queen



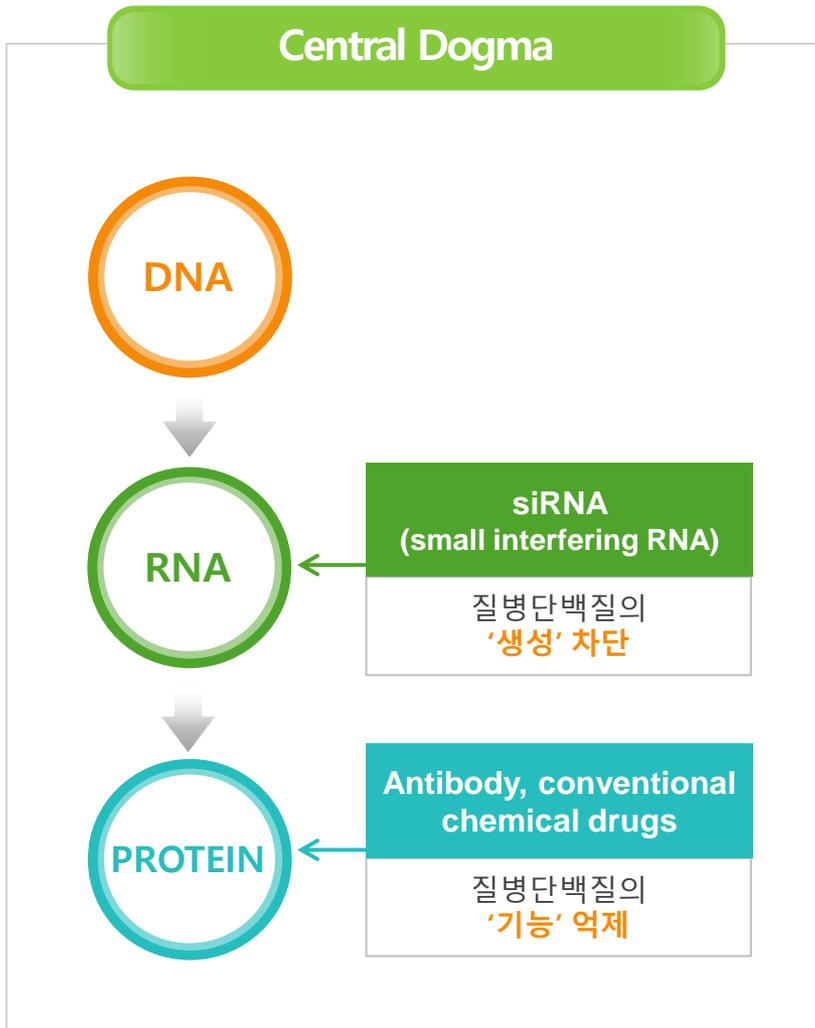
BIONEER

Innovation • Value • Discovery

Making a Healthier Future
with BIONEER

Ch. **04**

RNAi 신약



"siRNA 첫 유럽승인"

노바티스, 고지혈증 "1년 2번투약"

2020. 12. 11.

투여는 처음 6개월간 3개월 간격 피하 주사 이후 연 2회 주사하면 된다. 이에 비해 PCSK9 항체로 프랄렌트와 레파타가 있지만 자가 주사로 2주에서 1개월에 1회씩 투여해야 된다.

상용화 시대 개막했으나 아직 해결해야 할 과제들 남아

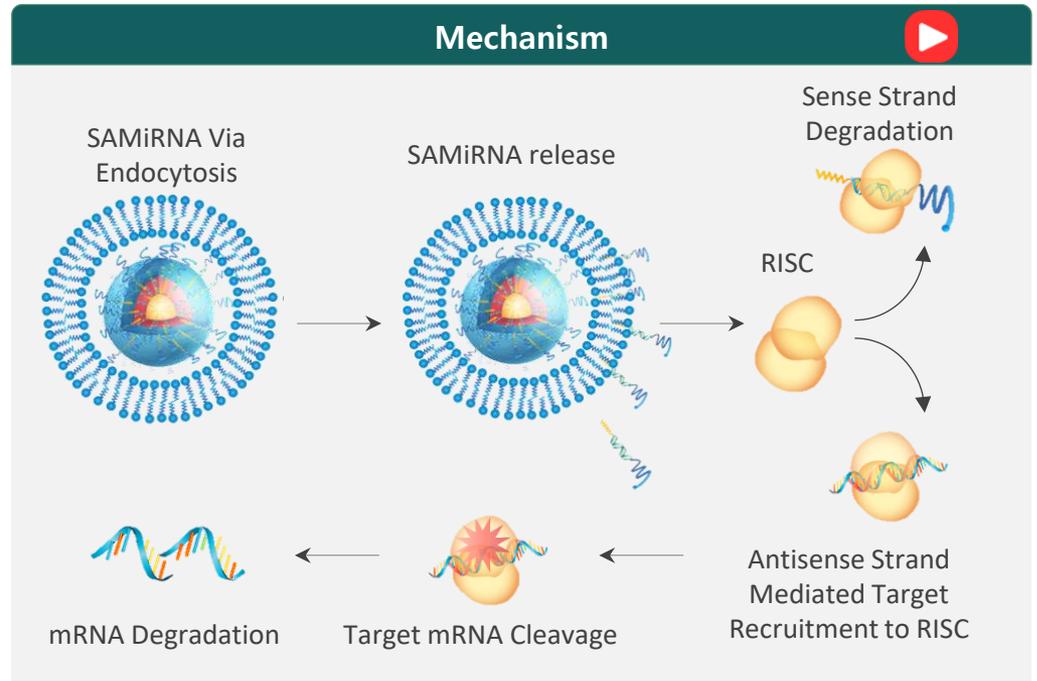
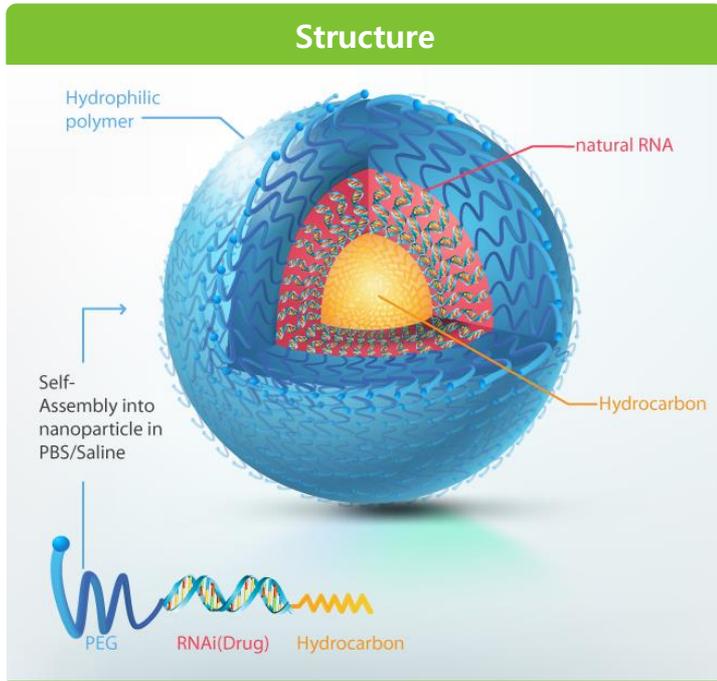
부작용
(선천면역반응)

세포내 전달
(표적장기에 전달)

생산비용 절감
& 품질 관리

SAMiRNA™ (Self-Assembled-Micelle inhibitory RNA)

SAMiRNA™는 RNAi의 모든 문제를 해결할 수 있는 혁신적인 플랫폼

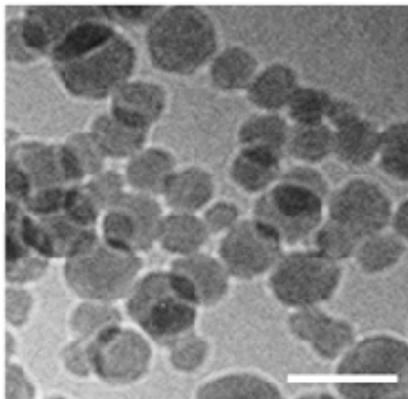


SAMiRNA™ : 세계에서 유일한 native siRNA/miRNA를 전달하는 단일 분자 나노입자

- 비변형 RNA의 양 말단에 친수성 및 소수성 물질을 접합 (No chemical modification of RNA) → 선천면역, 부작용 해결
- 세계에서 유일한 native siRNA/miRNA를 전달하는 단일분자 나노입자 → 우수한 전달 효율, 간편한 CMC & 경제적인 생산 비용
- RNA 염기서열을 특이적으로 공략할 수 있어 다양한 난치성 질환 치료제 개발이 가능한 플랫폼 기술
- 강력한 IP 포트폴리오 : 한국, 미국, 유럽 등 전 세계 주요 15개 국가 (**Protected by USP 8779114 and family patents**)

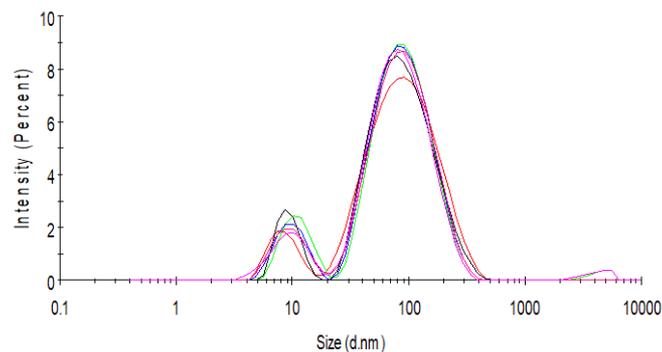
SAMiRNA™는 생체 내 전달에 최적화된 입자크기와 전하

Cryo-TEM images of SAMiRNA™



scale bar = 100 nm

Size Distribution by Intensity

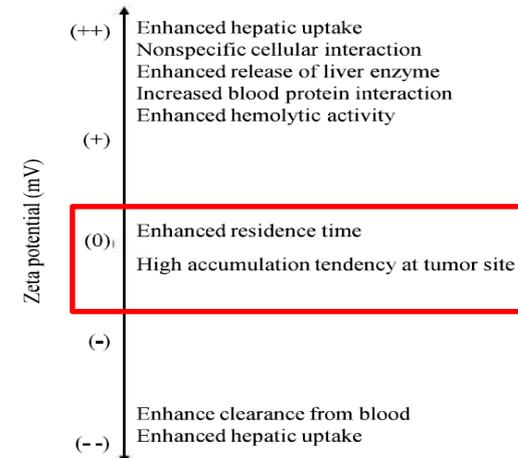


Size (d.nm)	PDI
52.2 ± 0.3	0.498 ± 0.004

AVE ± SD, n=6

Size distribution of SAMiRNA™ measured by Nano-ZS (Malvern).

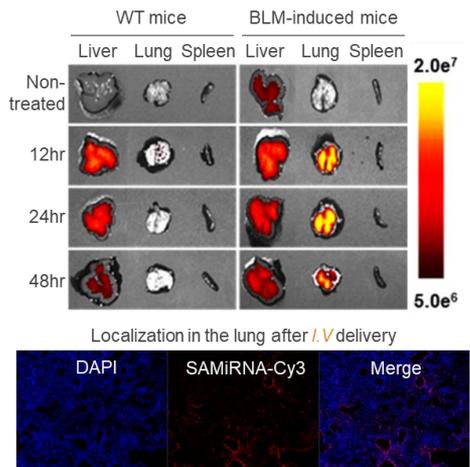
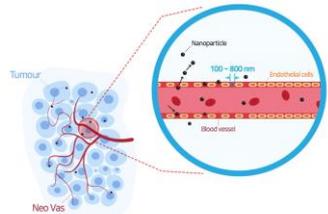
Nanoparticle surface charge based effects



J. Biomaterials and Nanobiotechnology. 2016
 S.M.A. Sadat et. al. Abbreviation:
 MPS(Mononuclear Phagocyte System), RES
 (Reticuloendothelial System), EPR (Enhanced
 Permeability and Retention)

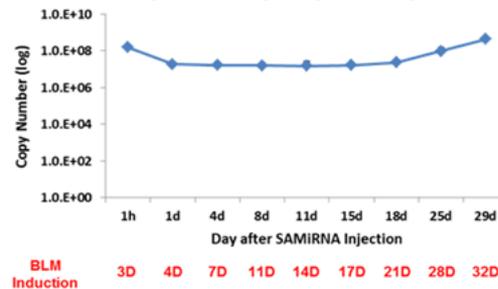
SAMiRNA™는 염증과 암 조직에만 선택적으로 전달

염증과 암 조직에만 선택적으로 전달

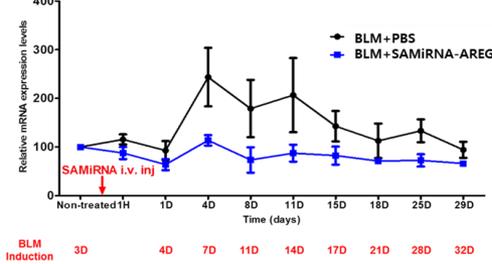


효능 지속 및 안정성 확인

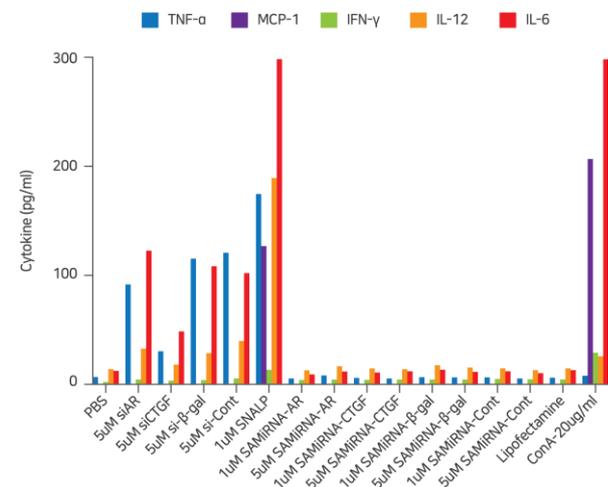
PK profile (5mpk, I.V)



PD study (5mpk, I.V)

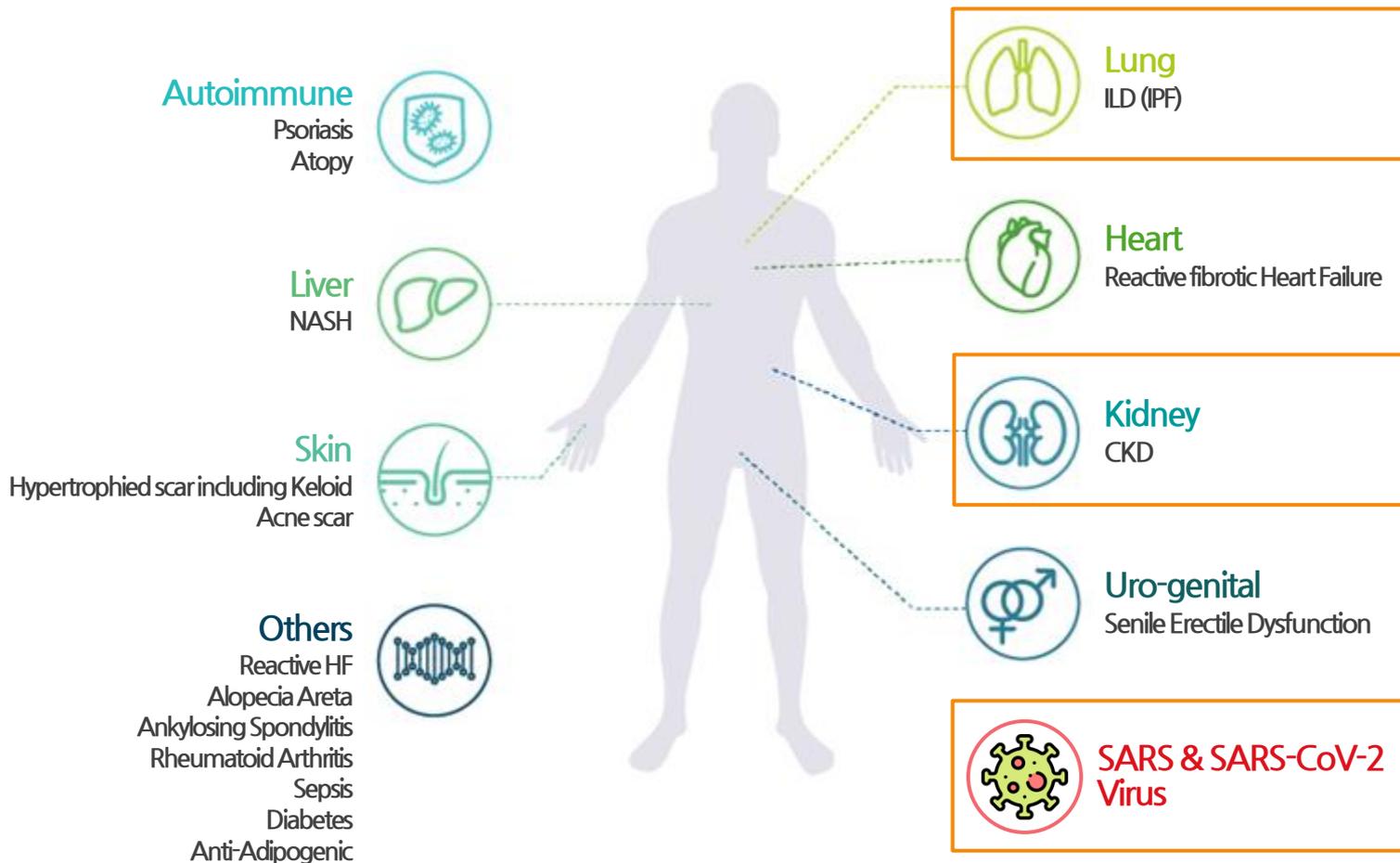


선천면역반응 유도하지 않음



Measured by Magnetic Luminescence Screening Assay (R&D systems, LXSAMSM) serviced by Woongbe meditech Korea), J. Biol. Chem. 2016 Yoon et. al.

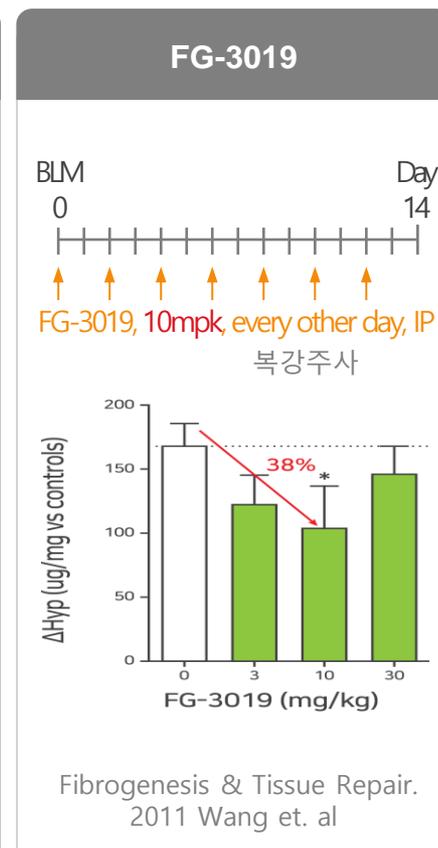
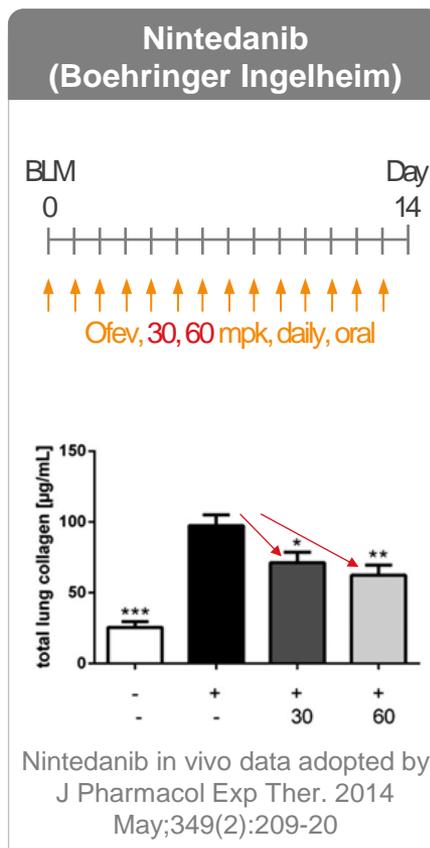
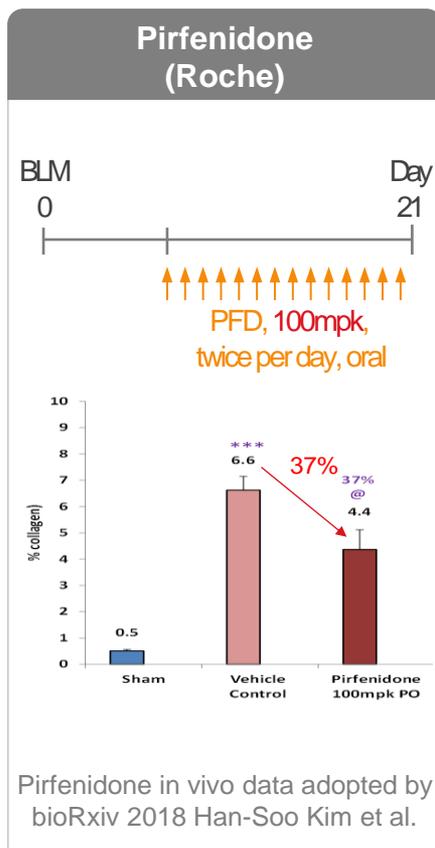
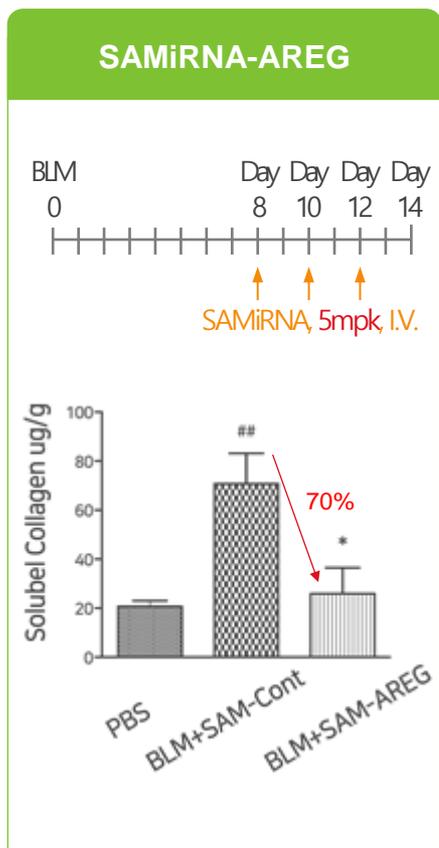
난치성 질환을 타겟으로 효능 극대화 및 부작용 최소화한 RNAi 치료제 개발 → 2021년 임상1상



SAMiRNA-AREG와 기존 치료제 효능 비교(IPF)



SAMiRNA™ I.V.는 훨씬 낮은 농도와 적은 투여횟수로도 더욱 큰 콜라겐 제거 효과 확인



Collagen contents measured by Sircol assay kit

SAMiRNA-AREG Pre-clinical Toxicology Studies



KIT(Korea Institute of Toxicology), Charles River Laboratories

일반독성시험

- **Mouse (NOEL in mouse > 300mpk)**
- 급성 독성시험, 2주 용량범위설정시험, 4주 반복투여독성시험
 - ▶ 정맥 주사 방식으로 투여된 SAMiRNA™는 뚜렷한 독성 징후를 나타내지 않았음
- **Monkey (NOEL in monkey > 100mpk)**
- 단계적 투여량 확대시험, 2주 용량범위설정시험, 4주 반복투여독성시험
 - ▶ 임상적으로 유의한 영향 혹은 농도 증가에 따른 독성이 관찰되지 않았음
 - ▶ SAMiRNA-AREG에 의한 부작용이 유도되지 않았음
 - ▶ 모든 평가 항목에서 SAMiRNA™에 의한 독성학적인 변화가 보이지 않았음

유전독성시험

- 소핵 시험, 염색체 이상 시험, 박테리아를 이용한 복귀돌연변이 시험
 - ▶ SAMiRNA™는 유전독성을 나타내지 않았음

안전성약리시험

- Irwin test(중추신경계 영향 평가 시험), 호흡 기능 검사, hERG assay
 - ▶ SAMiRNA-AREG에 의한 유의한 변화가 보이지 않았음

심혈관계 영향 평가 시험

- Cardiovascular monkey telemetry Study
 - ▶ 25, 50, 100 mg/kg 투여량의 SAMiRNA™는 원숭이의 심혈관계에 영향을 주지 않음
 - ▶ SAMiRNA™의 원숭이에서의 NOEL*은 투여 최대 농도인 100 mg/kg

바이오니아 비전



유전자 핵심기술을 기반으로 질병의 예방·진단·치료기술을 혁신하는 Healthcare Innovator

AceBiome

A Probiotic Company of **BiONEER**

질병 예방

Probiotics & Microbiome



BiONEER

Innovation • Value • Discovery

질병 진단

분자진단
사업

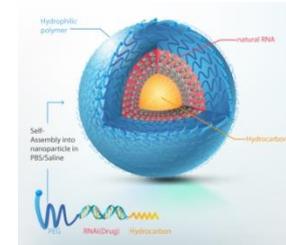


sIRNagen

THERAPEUTICS

질병 치료

RNAi
신약 개발



BIONEER

Innovation • Value • Discovery

주소 | (34302) 대전 대덕구 문평서로 8-11

Tel | 042.930.8513

Fax | 042.930.8600

E-mail | ir@bioneer.co.kr

