

보도자료



작성부서	(주)바이오니아 유전자신약사업부		
책 임 자	채제욱 소장 (042-930-8753)	담 당 자	이역수 팀장 (042-930-8590)
2014. 07. 16(수) 공시 후 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 암 및 다양한 난치성 질병치료에 사용될 수 있는 RNAi 나노입자 치료물질 원천특허 미국 등록

- 바이오니아, 암 등 다양한 난치성 질병치료에 사용될 수 있는 세계유일의 단일분자 RNAi(RNA interference) 나노입자 치료제 기술 원천특허 미국 등록
- 바이오니아의 SAMiRNA(Self-Assembled Micelle interfering RNA)는 “질병 유전자(RNA)를 파괴하는 나노입자 치료제”로써 기존 RNAi 신약기술의 문제점을 극복한 독창적 기술로 주사제로 혈관에 투입시 암 조직에만 선택적으로 전달된 뒤 세포 내에서 활성화된 물질(siRNA)로 전환되어 암 유발 RNA를 분해시키는 혁신적 치료 물질로 다양한 난치성 질병 치료에 적용 가능.
- SAMiRNA의 원천특허가 국내에 이어 RNAi 신약개발의 선두국가인 미국에서 원천특허를 확보함으로써 물질의 구조 및 해당 신약물질에 대한 독점적인 지위 강화는 물론 다국적 제약사와의 다양한 신약개발과 기술이전 활성화 기대.
- SAMiRNA 기술이 첫 상용화될 것으로 기대되는 글로벌 제약회사인 사노피와의 항암 치료제 공동연구개발은 추가 연장 계약을 통해 계획대로 진행 중.
- ‘범부처전주기 신약개발사업’ 과제로 선정된 특발성폐섬유화증(IPF) 치료제 개발을 비롯해 만성폐쇄성폐질환(COPD), 뎅기바이러스치료제 등에 대한 자체 신약개발 파이프라인도 진행 중.

바이오니아(대표 박한오)가 암 등 다양한 난치성 질병치료에 사용될 수 있는 세계유일의 단일분자 RNAi 나노입자 치료제 기술인 SAMiRNA에 대한 원천특허인 “siRNA 접합체 및 그 제조방법” 특허를 국내에 이어 미국에서도 취득했다고 공시하였다.

차세대 신약 기반기술로 인정받는 SAMiRNA는 바이오니아가 자체 개발한 혁신적인 신기술로 질병을 유발하는 유전자를 공략하여 분해시킴으로써 암 등 치료에 어려움을 겪고 있거나 치료제가 개발되지 않은 질병치료에 적용 가능한 기반기술이다.

SAMiRNA 신약기술은 기존의 siRNA 치료제 기술의 문제점들을 극복하여 약효를 나타내

는 RNA를 포함하고 있는 나노입자물질이 생체 내 질병 표적장기까지 효율적이고 안정적으로 전달된 후 세포내에서 활성화된 RNAi 물질로 전환되는 신약물질기술이다. 바이오니아는 2005년부터 siRNA 치료제 기술에 관련된 40 여건의 관련특허를 국내외에 출원 및 등록해 왔으며 그 중 가장 핵심이 되는 SAMiRNA 기반기술에 대한 원천특허인 "siRNA 접합체 및 그 제조방법"을 국내를 포함해 미국, EU, 일본, 호주, 중국, 케나다 등 세계 각국에 동시 출원했었다. 2013년 2월 국내 등록 후 해외에서는 미국에서 가장 빠르게 원천특허를 획득하게 됨으로서 다른 국가에서의 특허취득도 순조롭게 진행될 것으로 예상된다.

최근 바이오니아의 SAMiRNA기술은 2007년부터 7년 동안 산업통산자원부가 시행한 "표적지향성 전달체를 이용한 siRNA 암 유전자치료제 개발" 과제를 통해 세포실험 및 동물 실험에서 약물 전달 효능 및 표적지향성의 안정성 등이 검증되었다.

바이오니아는 siRNA관련 신약 연구가 가장 활발한 미국에서의 원천특허 등록과 정부 과제를 통해 검증된 약물전달 효능 및 표적지향성의 안정성을 바탕으로 RNAi 기반의 각종 난치병 치료제 개발을 위한 치열한 기술경쟁에서 우월적 지위가 확보되었고, 이를 계기로 다양한 글로벌 제약기업과의 공동개발 및 기술이전 등이 활성화될 것으로 기대하고 있다.

바이오니아는 원천기술을 확보한 SAMiRNA치료제 생산에 필요한 합성원료물질부터 완제품 합성유전자의 대량생산시설을 확보하고 있으며, SAMiRNA 기술의 특징인 단분자 화학합성에 기반한 나노입자 제조 기술을 통해 기존 경쟁사의 siRNA 치료제 기술 대비 대량생산과 공정상의 정확한 품질관리체계를 구축해 혁신적 경쟁력도 갖춘 것으로 평가 받고 있다.

현재 바이오니아는 기반시설과 원천기술을 갖춘 SAMiRNA 신약기술을 이용해, 사노피사와 항암 신약 공동연구를 통해 간암 등 고형암에 대한 SAMiRNA치료제의 유효성을 검증했고, 올 초에 추가 공동연구계약을 통해 치료제 개발에 박차를 가하고 있다.

자체 신약개발 파이프라인으로는 지속적인 폐기능 저하를 동반해 치사율이 높은 질병으로 '범부처전주기 신약개발사업' 과제로 선정된 특발성폐섬유화증(IPF) 치료제 개발을 비롯해 만성폐쇄성폐질환(COPD), 간경화 치료제 등 기존의 치료제가 없는 난치성 질병에 대한 신약개발이 동시에 진행되고 있다.

siRNA 신약기술 및 질병유전자를 분해하는 신개념 SAMiRNA 치료제 기술 소개

현재 RNAi신약 개발에 있어서 해결해야 할 가장 큰 난제는 RNAi물질들을 혈액 내에서 분해되지 않도록 하면서 효율적으로 타겟 질병세포 내로 전달시킬 수 있는 약물 전달 기술이다. 이런 "전달"기술의 문제가 해결 된다면 현재 치료제가 없는 많은 난치병 치료에 새로운

장이 열릴 것으로 예상된다. 바이오니아가 개발한 혁신적인 신물질인 SAMiRNA™ 는 이러한 문제점들을 모두 극복하여 RNAi 물질을 생체 내 질병 표적장기세포까지 효율적이고 안정적으로 전달될 수 있는 세계유일의 단일분자 나노입자형 RNAi 신약물질이다.

화학물질로 된 약품들이나 최근 들어 바이오시밀러로 부각되고 있는 항체 의약품들을 포함하는 지금까지의 의약품들은 대부분 병의 원인이 되는 단백질에 작용, 그 기능을 저해시키기 위해 개발되었다. 반면 RNAi 신약은 단백질에 작용하는 것이 아니라 단백질을 만드는 mRNA 단계에서 공격하여 분해함으로써 질병 단백질의 생성 자체를 원천적으로 봉쇄하는 신개념의 차세대 신약 기술이다. mRNA를 분해하여 단백질 자체의 합성을 차단하는 기능을 가진 siRNA(짧은 합성RNA물질)를 이용하는 RNAi(RNA Interference) 분야는 2006년 노벨 생리의학상으로 선정되는 등, 유전자증폭(PCR) 기술발명 이후 생명공학분야의 가장 중요한 기술로 인정받고 있다.

이러한 RNAi 기술은 알려진 모든 인간 유전자에 선택적인 공략이 가능하므로 기존의 약물로 치료가 어려웠던 질병 타겟에 대해 치료제 개발이 가능하다는 장점을 가지고 있어 난치병 치료제 개발의 새로운 해결책으로 떠오르고 있다. 이러한 신약으로서의 가능성 때문에 세계적인 제약사와 바이오 벤처를 중심으로 막대한 투자와 연구가 진행되고 있으며 주요 시장보고서에 따르면 RNAi 기술 기반 치료제 향후 세계 시장규모는 2020년경에 총 12조원 이상으로 폭발적으로 성장할 것으로 예측되고 있다.