보도자료

작성부서	(주)바이오니아 신약연구부문		
책 임 자	양주성 이사(042-930-8670)	담 당 자	이억수 팀장 (042-930-8590)
2014. 11. 04(화) 배포 시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 태국 왕립마히돌대학교 의과대학 씨리랏병원 뎅기출혈열 연구그룹과 뎅기분야 공동연구 MOU 체결

○ 바이오니아, 태국 왕립 마히돌대학교 의과대학 씨리랏병원의 뎅기출혈열 연구그룹과 뎅기 치료제, 뎅기 분자진단키트개발 분야에서의 공동연구를 위한 상호양해각서 체결.

○ 바이오니아가 특허출원한 RNAi 나노입자 SAMiRNA™ 뎅기 치료제 후보물질의 세포 내 바이러스 증식억제 효과를 검증할 예정

○ 댕기 치료제 개발과 임상적용을 위해 뎅기 바이러스 정량 분자진단키트 개발과 임상비교평가 수행 예정

○ 뎅기(출혈)열은 30억 명의 인구가 사는 전세계 110여 개 국가의 지역에서 모기에 의해 감염되며 치사율이 1~5%로 매년 4억명 정도가 감염되어 고열 등의 증상으로 5천만 명이 병원치료를 받고, 이들 중 수만 명이 출혈열 증세로 사망하는 질병임.

○ 국내의 경우, 제주도에서 뎅기 바이러스를 전파시키는 흰줄이집트숲모기가 작년 여름에 발견되는 등(2013.07.28), 빈번한 동남아시아 여행과 봉사활동 증가로 해마다 200여명 이상의 해외감염자가 발생, 지구의 온난화에 따른 한반도 아열대화로 우리나라도 발생가능성이 높아지고 있는 질병임.

○ 이번 상호양해각서 체결로 뎅기 치료제 개발 시 태국에서의 임상시험 수행 및 최초 뎅기바이러스 정량분자진단키트의 상용화로 매출기대.

바이오니아(대표이사 박한오)는 태국 왕립마히돌대학교 의과대학 씨리랏병원의 뎅기출혈열 연구그룹과 뎅기연구 전반에 대한 상호양해각서를 태국 방콕 마히돌대학교 씨리랏병원에서 체결했다고 밝혔다.

㈜바이오니아는 특허 출원된 RNAi 나노입자 SAMiRNA™ 기술이 적용된 뎅기 치료제 후보물질의 바이러스 증식 억제능력을 검증하고 치료제로서의 가능성을 확인한다. 이를 위해 실시간 중합효소연쇄반응(real time PCR)방식의 분자진단키트의 개발도 진행한다. 이 진단키트는 바이오니아의 신개념 듀얼핫스타트(Dual HotStart) 특허기술을 이용하여 뎅기 바이러스

의 정량분석이 가능한 초정밀 키트로 시리랏병원에서 임상시료로 비교평가를 진행한다.

이번 MOU를 통해 뎅기 치료제 후보물질 평가와 분자진단키트의 임상평가까지 뎅기열 치료법 개발 대한 폭넓은 협력을 해나가기로 하였다.

이번 공동협력기관인 마히돌대학교 의과대학 씨리랏병원 뎅기출혈열 연구그룹은 태국 내 기초연구 실험실, 임상병원들과 연계해 국제공동연구를 수행하며 뎅기 치료제의 임상시험 등을 활발하게 진행하고 있는 세계적인 연구집단이다.

뎅기열은 30억 명의 인구가 사는 전세계 110여 개 국가의 도시지역에서 모기에 의해 감염되며 치사율이 1~5%에 달한다. 최근 북미와 유럽을 비롯해 금년에는 일본에서도 70년 만에 뎅기열이 발생해 도쿄 시내 요요기 공원이 폐쇄되기도 했다. 이러한 상황을 볼 때 우리나라도 뎅기(출혈)열 환자의 발생 위험을 간과할 수 없는 상황이다.

바이오니아에서는 2011년부터 4가지 혈청형(1, 2, 3, 4)의 뎅기 바이러스 RNA 유전체들을 모두 분해하여 바이러스증식을 효과적으로 차단시킴으로써 세포 내 바이러스 생산을 억제할 수 있는 SAMiRNA™기술이 적용된 siRNA 기반 범용적인 뎅기 치료물질을 개발해 특허 출원한 바 있다. 또한 네 가지 혈청형의 뎅기 바이러스를 한 번에 모두 확인할 수 있는 연구용 정량 뎅기 진단키트를 개발하여 인도네시아 등 동남아시아에 수출하고 있다.

이번 공동연구를 통해 뎅기열을 비롯한 바이러스성출혈열 질병에 대한 치료제 개발 및 분자진단키트에 대한 임상비교평가를 통해 뎅기 치료법의 큰 발전을 가져올 것을 기대하고 있다.

공동연구 책임자인 양주성 이사는 "세계적으로 뎅기출혈열의 기초 및 임상연구분야의 선도그룹인 씨리랏병원 연구그룹과의 공동연구를 통해서 새로운 치료법 개발을 모색할 수 있게 되어 기대가 크다"고 말했다.

현재 바이오니아는 SAMiRNA™ 기술을 적용해 치료제가 없는 난치성 질환들을 타깃으로 다양한 신약개발을 추진하고 있으며, 식약처 및 CE 인증을 획득한 다양한 감염성 바이러스 및 세균 진단키트를 개발하여 시판 중이다.

<다음 페이지 사진>

<사진설명, 왼쪽 네번째 바이오니아 박한오 대표와 옆 마히돌대학교 의과대학장 Udom Kachintorn과 MOU 참석자

◈ ◈ ◈

Dengue virus 에 의한 감염:

-뎅기 바이러스(Dengue virus; DENV) 감염증의 잠복기간은 3~8 일 정도이며, 대다수의 환자는 근육통·관절통을 동반한 고열과 발진, 경미한 출혈 및 독감과 유사한 증상 등을 나타내는 뎅기열(Dengue Fever; DF)을 앓게 됨.

-뎅기 바이러스는 항원 특성에 따라서 4 가지(DENV1~4) 혈청형으로 분류됨. 한 혈청형에 의한 감염은 나머지 3 가지 혈청형에 대한 방어면역을 형성하지 않고, 오히려 다른 혈청형의 바이러스에 감염될 경우 증상이 악화되며 뎅기출혈열(Dengue Hemorrhagic Fever; DHF) 또는 뎅기쇼크증후군(Dengue Shock Syndrome; DSS)으로 진행될 위험 가능성이 높아짐. DHF 와 DSS 는 주로 어린아이에서 많이 나타남. 여러 뎅기 바이러스의 혈청형이 공존하는 지역에 거주하는 사람들은 중증의 DHF 또는 DSS 의 감염 위험에 더 많이 노출되어 있음. DHF 는 적절한 임상 치료를 수행하지 않을 경우 치명율이 20% 이상으로 높지만 집중적인 치료 시 1% 이하로 줄일 수 있어 정확한 진단이 매우 중요함.

-현재 특정 치료제가 없음.

작은 간섭 알앤에이 (siRNA: small interfering RNA):

타깃 세포에 들어가 상동성이 있는 목표유전자의 mRNA(messenger RNA)를 서열 특이적으로 인식하여 분해하는 과정을 통해 목표 유전자의 발현을 저해하는 기술로서, 질병에 관련된 유전자의 발현을 억제함으로써 병을 치유할 수 있는 신개념의 신약이 될 것으로 기대되는 분야임. 얼라이드 마켓 리서

치에 의하면 세계 RNA-기반 치료제 시장이 연평균 28.4%씩 급성장해 2020년까지 12억 달러 규모에 도달할 것이라고 예측함

새미알앤에이 SAMiRNA™:

SAMiRNA™는 바이오니아의 원천물질특허로 RNAi신약 분야의 혁신적인 기반기술로서, 질병을 일으키는 특정 RNA를 분해하여 단백질을 형성하지 못하게 하는 기술이며, 암 및 다양한 난치성 질병치료제에 적용 가능한 차세대 신약기반 기술임

SAMiRNA™는 "질병단백질을 생산하는 RNA를 파괴하는 나노입자 치료제"로 기존 siRNA 신약기술들의 문제점들을 혁신적으로 극복했음. 주사제로 사용되었을 때 혈액 내에서 보다 안정적이며, 초급면역반응을 일으키지 않아 부작용이 없고, 나노입자 물질 자체의 독성이 매우 낮아 치료제로서의 안전성이 뛰어나며, 치료물질의 단 분자 생산이 가능하여 대량생산이 가능하고 QC 과정이 용이하므로 RNAi 신약개발에서의 unmet needs 를 충족하는 획기적인 나노입자 원천기술임. 현재 바이오니아는 난치성 질병을 대상으로 다양한 치료제 개발을 진행하고 있음

㈜바이오니아(Bioneer)에 대하여:

유전자기술 전문기업인 (주)바이오니아(064550.KQ)는 2001년부터 siRNA 연구에 R&D 역량을 집중하여 siRNA합성에 필요한 원료물질들을 모두 개발 양산하고 있으며, 하루에 수천 종의 siRNA를 생산할 수 있는 대량생산체제도 갖추고 있음. 또한, 이 분야의 신약개발의 핵심기술로 자리매김할 SAMiRNA™ 기술에 대한 원천 특허와 다양한 응용 특허 포트폴리오도 구축하였음. 이러한 SAMiRNA™ 신약기술과 역량으로, 글로벌 제약회사들과 전세계적인 블록버스터 신약 공동개발 및 기술이전을 추진해 가고 있음.

지난해 글로벌 5대 제약회사 중 한 곳인 사노피사와 SAMiRNA™ 기술을 이용한 항암 신약 공동연구를 통해 간암 등 고형암에 대한 SAMiRNA™ 치료제의 유효성을 검증했고, 올 초에 추가 공동연구계약을 통해 치료제 개발 연구를 진행하고 있으며, 2012년 혁신형제약기업으로 선정됨.