

보도자료



작성부서	(주)바이오니아 신약연구부문		
책 임 자	양주성 상무 (042-930-8670)	담 당 자	이역수 팀장 (042-930-8590)
2015 06. 01(월) 배포 시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 유한양행과 SAMiRNA™원천기술을 이용한 면역항암치료제 공동개발 연구협약 체결

- 바이오니아와 유한양행은 바이오니아가 보유한 SAMiRNA™ 원천기술을 활용한 면역항암제(Immuno-oncology) 신약 및 면역마커 진단기술 개발에 협력하기로 함.
- 유한양행은 공동연구와 관련하여 유한양행이 보유한 면역항암제 신약개발 경험 및 정보를 바이오니아에 제공하기로 함
- 바이오니아와 유한양행은 SAMiRNA™기술이 적용된 면역항암제 개발을 위해 실험동물에서의 면역항암치료제의 효능평가 수행은 물론, 분자진단기술을 적용한 치료 대상 환자 선별 및 암 진단, 치료효과 검증, 예후 판단을 위한 면역마커 동반분자진단 기술 개발 등 다양한 협력 추진
- 면역항암제는 암 조직 미세환경에서의 암세포를 직접 공격하지 않고, 면역세포의 활성화를 통해 암 세포를 직접 죽일 수 있도록 하므로 화학항암요법의 부작용과 표적항암제 사용에 따른 내성이 거의 없어서 거의 모든 암 종에 적용이 가능한 새로운 패러다임의 항암치료제임

바이오니아 (대표이사 박한오)는 신개념 RNAi 나노입자인 새미알엔에이(SAMiRNA™)를 이용한 “면역항암치료제 및 면역마커 동반분자진단 기술” 공동개발을 위하여 유한양행 (대표이사 이정희)과 연구협약을 체결했다고 밝혔다.

(주)바이오니아는 향후 유한양행과 협약에 의해 나노입자형 RNAi 치료제 신기술인 새미알엔에이(SAMiRNA™)를 이용한 새로운 패러다임의 면역항암치료제 및 면역마커 동반분자진단 기술 개발에 나선다.

이번 협약을 통해 바이오니아와 유한양행은 실험동물을 대상으로 면역항암치료제 처리에 의한 암세포 증식 억제효과 및 생존율 확인 실험 등 독점적 협약을 통해 SAMiRNA™기술이 적용된 치료제의 유효성을 증명할 예정이다. 또한 바이오니아의 분자진단기술을 적용하여

치료 대상 환자 선별 및 암 진단, 치료효과 검증, 예후 판단을 위한 면역마커 동반분자진단 기술도 함께 개발할 예정이다.

면역항암제는 암 조직 미세환경에서의 암세포를 직접 공격하지 않고, 면역세포의 활성화를 통해 암 세포를 직접 죽이도록 하는 새로운 기전의 항암제로써 화학항암요법의 부작용과 표적항암제 사용에 따른 내성 발생이 미비해 거의 모든 암 종에 적용이 가능한 새로운 패러다임의 항암치료제로서 암 완치에 크게 기여할 것으로 기대되고 있다.

바이오니아의 SAMiRNA™ 원천기술을 적용한 치료물질은 단일분자로 대량생산이 가능해 생산단가를 낮출 수 있고, 높은 치료효과를 기대할 수 있는 병용치료 및 콤보 치료에 따른 환자의 비용 부담을 현저히 낮출 수 있는 장점을 확보하고 있다.

현재 상용화된 면역항암제는 '키트루다'(MSD·펨브롤리주맙), '옵디보'(BMS·니볼루맙), '여보이'(BMS·이필리무맙) 등 3가지이다. 이외에도 현재 로슈, 화이자, 노바티스, 릴리, 아스트라제네카 등 다국적 제약사들도 면역항암제를 개발하고 있어 관련 시장은 향후 10년간 연평균 24.1%의 성장을 보일 것이며, 2022년에는 90억 달러 이상 규모로 성장할 것으로 예상된다.

신약연구소장인 양주성 상무는 "이번 공동연구를 통해서 유한양행의 비임상 및 임상연구 경험을 바탕으로 바이오니아의 원천기술에 근거한 신약개발이 임상시험에 순조로이 진입할 수 있는 계기를 마련하게 될 것"이라고 말했다.

바이오니아가 개발한 세계 유일의 단일분자 RNAi(RNA interference) 나노입자 SAMiRNA™ 기술은 식약처 인증 비임상시험실시기관(GLP)의 독성시험을 통해 매우 안전한 물질로 밝혀졌다. 현재 바이오니아는 SAMiRNA™ 기술을 적용해 다국적 제약기업인 Sanofi사와 항암치료제 개발을 위한 공동연구를 지속해 오고 있으며, 범부처신약개발사업단의 지원으로 특발성 폐섬유화증(IPF) 치료제 개발 및 복지부 지원 혁신형제약기업 국제공동연구지원사업으로 덩기치료제 개발에 나서는 등 치료제가 없는 난치성 질환들을 타깃으로 한 다양한 신약개발을 추진하고 있다.



면역항암제:

- 면역항암제는 암 조직 미세환경에서의 암세포를 직접 공격하지 않고, 면역세포의 활성화를 통해 암 세포를 직접 죽이도록 하는 새로운 기전의 항암제로써 화학항암요법의 부작용과 표적항암제 사용에 따른 내성이 거의 없어서 거의 모든 암 종에 적용이 가능한 새로운 패러다임의 항암치료제로서 암 완

치에 크게 기여할 기회가 올 것으로 기대되고 있다.

- 현재 상용화되고 있는 면역항암제는 '키트루다'(MSD·펨브롤리주맙), '옵디보'(BMS·니볼루맙), '여보이'(BMS·이필리무맙) 등 3가지이다. 이외에도 현재 로슈, 화이자, 노바티스, 릴리, 아스트라제네카 등 다국적 제약사들도 면역항암제를 개발하고 있어 글로벌제약사들이 면역항암제 개발에 역점을 두고 있음을 알 수 있다. 미국 국립암연구소는 2020년 전세계 항암제 시장이 2070억달러에 이를 것으로 보고 있다. 특히 면역세포 항암치료제는 향후 10년 내 90억달러 이상 규모로 성장할 것이라 관측이다.

작은 간섭 알앤에이 (siRNA: small interfering RNA):

타겟 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 리서치에 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

(주)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.

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