

보도자료



작성부서	(주)바이오니아 신약연구소		
책 임 자	양주성 상무 (042-930-8670)	담 당 자	이역수 팀장 (042-930-8590)
2015. 07. 10 (금) 공시 후 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, RNAi 나노입자 치료물질 원천특허 한국, 미국, 일본에 이어 중국 등록

- 바이오니아, 암 등 다양한 난치성 질병치료에 사용될 수 있는 세계유일의 단일분자 RNAi(RNA interference) 나노입자 치료제 기술 원천특허를 한국, 미국, 일본에 이어 중국도 등록
- 바이오니아의 세미알엔에이(SAMiRNA™, Self-Assembled Micelle inhibitory 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.
- 세미알엔에이(SAMiRNA™)의 원천특허가 국내와 RNAi 신약개발의 선두국가인 미국에 이어 아시아권 국가 중 일본과 중국에서 원천특허를 확보함으로써 물질의 구조 및 해당 신약물질에 대한 독점적인 지위 강화는 물론 국내외 제약사와의 다양한 신약개발과 기술이전 활성화 기대.
- 바이오니아는 SAMiRNA™ 기술을 이용해 글로벌 제약회사인 사노피와의 항암 치료제 공동개발을 진행 중에 있으며, ‘범부처전주기 신약개발사업’ 지원과제인 특발성폐성유화증(IPF) 치료제와 복지부 혁신형제약기업 지원과제인 Denggi 바이러스 치료제 개발을 수행하고 있으며, 최근 유한양행과 면역항암제 개발을 위한 공동연구협약 체결 등 다양한 신약개발 파이프라인 구축

바이오니아(대표 박한오)가 암 등 다양한 난치성 질병치료에 사용될 수 있는 세계유일의 단일분자 RNAi 나노입자 치료제 기술인 세미알엔에이(SAMiRNA™)에 대한 원천특허인 “siRNA 접합체 및 그 제조방법” 특허를 한국, 미국, 일본에 이어 중국에서도 원천 특허를 취득했다.

차세대 신약 기반기술로 인정받는 세미알엔에이(SAMiRNA™)는 바이오니아가 자체 개발한

혁신적인 신기술로 질병을 유발하는 유전자(RNA)를 공략하여 분해시킴으로써 암 등 치료효과가 낮거나 치료제가 개발되지 않은 난치성 질병치료제 개발에 적용 가능한 기반기술이다.

세미알엔에이(SAMiRNA™) 신약기술은 기존의 siRNA (작은간섭RNA, small interfering RNA) 치료제 기술의 문제점들을 극복해 약효를 나타내는 RNA를 포함하고 있는 나노입자물질을 생체 내 질병 표적장기까지 효율적이고 안정적으로 전달시킨 후 세포내에서 활성화된 RNAi 물질로 전환되는 혁신적인 신약물질기술이다.

바이오니아는 2005년부터 siRNA 치료제 기술에 관련된 90 여건의 관련특허를 국내외에 출원 및 등록해 왔으며, 그 중 가장 핵심이 되는 세미알엔에이(SAMiRNA™)기반기술에 대한 원천특허인 “siRNA 접합체 및 그 제조방법”을 국내를 포함해 미국, EU, 일본, 호주, 중국, 캐나다 등 세계 주요국에 동시 출원했었다. 2013년 국내, 2014년 6월 미국 등록 후 아시아에서는 일본과 중국에서 특허를 획득함으로써 다른 국가에서의 특허취득도 순조롭게 진행될 것으로 보고 있다.

바이오니아의 신약연구소장을 맡고 있는 양주성 상무는 “siRNA관련 신약 연구가 가장 활발한 미국을 비롯해 시장 파급력이 큰 일본 및 중국에서의 원천특허 등록은 2020년 12조원 대로 성장할 RNAi 기반의 각종 난치병 치료제 시장의 치열한 기술경쟁에서 우월적 지위가 확보되었을 뿐만 아니라 다양한 국내외 제약기업과의 공동개발 및 기술이전 활성화에 크게 기여하게 될 것”이라고 말했다.

바이오니아는 세미알엔에이(SAMiRNA™) 치료제 생산에 필요한 합성원료 물질부터 치료물질인 합성유전자까지 자동화된 대량생산시설을 확보하고 있다. 아울러 세미알엔에이(SAMiRNA™) 기술의 특징인 단분자 화학합성에 기반한 나노입자 제조 기술로 기존 siRNA 치료제 기술 대비 대량생산 공정상의 정확하고 용이한 품질관리로 혁신적 경쟁력도 갖추고 있다.

현재 바이오니아는 세미알엔에이(SAMiRNA™)신약기술을 이용해, 글로벌 제약회사인 사노피사와 2012년부터 항암 신약 공동개발연구를 진행하고 있으며, ‘범부처전주기 신약개발사업’ 과제로 선정된 특발성폐섬유화증(IPF) 치료제와 복지부 혁신형제약기업 국제공동연구 지원사업 과제인, 뎅기바이러스치료제 개발을 진행하고 있다. 최근에는 유한양행과 면역항암제 공동개발을 위한 연구협약을 체결한 바 있다.



siRNA 신약기술 및 질병유전자를 분해하는 신개념 SAMiRNA™ 치료제 기술 소개

현재 RNAi신약 개발에 있어서 해결해야 할 가장 큰 난제는 RNAi 물질들을 혈액 내에서 분해되지 않도록 하면서 효율적으로 질병 타겟 세포 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 전달할 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 작용하여 질병유발 단백질의 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 생명공학 분야의 가장 중요한 기술로 인정받고 있다.

이러한 RNAi 기술은 알려진 모든 인간 유전자에 염기서열 특이하게 선택적인 공략이 가능하므로 기존의 약물로 치료가 어려웠던 질병 타겟에 대해 치료제 개발이 가능한 장점을 가지고 있어 현재의 항체치료제의 뒤를 잇는 차세대 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.