

보도자료



작성부서	(주)바이오니아 신약연구소		
책임자	윤평오 책임연구원 (042-930-8753)	담당자	손정필 부장 (031-628-0599)
2016. 2.1 (00시) 배포시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, SAMiRNA 특발성 폐섬유화증 신약 치료기전 및 치료효능 검증 연구 결과 국제 학술지 JBC 등재

- ㈜바이오니아가 차세대 신약 기반기술인 SAMiRNA™를 이용한 특발성 폐섬유화증 치료제 타겟과 치료 기전 규명 연구 결과를 국제 학술지인 'JBC (The Journal of Biological Chemistry)'에 발표하고 지난 주에 게재 승인이 되었다.
- ㈜바이오니아가 독자 개발한 세계 유일의 단일분자 RNAi (RNA interference) 나노입자 SAMiRNA™ 기술은 식약처 인증 비임상시험실시기관(GLP)의 독성시험을 통해 매우 안전한 물질로 밝혀졌고, 종양 조직뿐만 아니라 염증조직에도 선호적으로 전달되며, 전신 투여 및 국소투여가 가능하여 치료제로서의 적응증 확대가 용이하며, 단일분자로 대량생산이 가능해 생산단가를 낮출 수 있고, 높은 치료효과를 기대할 수 있는 병용치료 및 콤보 치료로 환자의 비용 부담을 현저히 낮출 수 있는 장점을 확보하고 있다. 현재 ㈜바이오니아는 SAMiRNA™ 기술을 적용해 ㈜유한양행과 면역항암치료제 개발 공동연구를 수행 중이며, 2015년 9월 고형암 및 특발성폐섬유화증, 피부질환 유발 유전자 발현을 효율적으로 억제하는 신약후보물질들을 ㈜유한양행에 기술이전하여 글로벌 기술이전을 위한 전임상/임상시험 개발 중이다. 또한 (재)범부처신약개발사업단으로부터 20개월간 14.3억원을 지원받아 특발성 폐섬유화증 치료제 개발 과제를 2015년 10월 성공적으로 완수하였으며, 복지부 지원 혁신형제약기업 국제공동연구지원사업으로 Deng기치료제 개발에 나서는 등 치료제가 없는 난치성 질환들을 타겟으로 한 다양한 신약개발을 추진하고 있다.
- 이번 논문에 게재된 연구에서는, SAMiRNA™ 기술을 이용하여 폐조직에서 과도한 섬유화로 인해 발생하는 대표적 질환인 특발성 폐섬유화증 (Idiopathic Pulmonary Fibrosis)에 대한 치료 효과를 검증하였다. 특발성 폐섬유화증은 우리나라를 비롯하여 전 세계적에서 급격하게 환자가 늘어나고 있는 질환으로 지속적인 폐기능 저하가 동반되어 환자의 약 50% 이상이 3-5년 내에 사망하는 치사율이 매우 높은 질병이다.
- 미국과 유럽의 특발성 폐섬유화증 치료제 시장은 연간 90%에 가까운 가파른 상승세를 보여 2017년에 이르면 11억 달러 시장규모를 형성할 것으로 전망되고 있다. 2014년에 InterMune社의 'Esbriet (Pirfenidone)' 및 Boehringer Ingelheim社의 'Ofev (Nintedanib)'가

새로운 특발성 폐 섬유화증 치료제로 승인을 받았지만 여러 임상실험에서 상기 치료제의 효과는 아주 제한적이기 때문에 새로운 치료약 개발의 필요성이 매우 절실한 실정이다.

- ㈜바이오니아는 그 동안 미국 브라운대 이춘근교수 연구팀 및 안전성평가 연구소와의 공동연구를 통하여, 다양한 폐 섬유증 동물모델을 이용하여, 폐섬유화증에서 중심적인 역할을 하는 후보유전자를 발굴하고 그 작용기전 및 항섬유화증에 대한 직접적 차단효능을 검증하여 새로운 치료제로의 개발 가능성이 높음을 확인하였다. 또한 SAMiRNA™ 원천기술 특허 등록 및 타겟 유전자에 대한 PCT를 출원하여 지적재산권을 확보하였다.
- 이번 논문 게재를 기점으로 전세계 제약회사를 대상으로 현재까지 치료제가 존재하지 않는 질환 치료제 개발을 위한 기술이전 및 공동연구를 확대해 나가는 한편 자체 신약개발도 가속화 시켜 나갈 것이다.

□ 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.

□ SAMiRNA™에 대하여.

- SAMiRNA™는 바이오니아의 원천특허로 RNAi신약 분야의 혁신적인 기반기술로서, 질병을 일으키는 특정 RNA를 분해하여 단백질을 형성하지 못하게 하는 기술로서 암 및 다양한 난치성 질병치료제에 적용 가능한 차세대 신약기반기술이다.
- SAMiRNA™는 “질병 RNA를 파괴하는 나노입자 치료제”로 기존 RNA 저해제 신약기술들의 문제점들을 혁신적으로 극복했다. 주사제로 사용되었을 때 혈액 내에서 안정적인 나노입자구조를 유지하며 암조직 및 염증 유발조직에 선택적으로 전달된 후, 세포 내에서 활성화된 RNA저해제 물질로 전환되어 고형암 및 섬유화 유발 유전자 RNA를 선택적으로 분해시키는 획기적인 RNAi물질이다. 현재 바이오니아는 치료제가 존재하지 않는 다양한 난치성 질병을 대상으로 다양한 치료제 개발 및 기술이전 등을 추진하고 있다.

□ ㈜바이오니아(Bioneer)에 대하여.

- 유전자기술 전문기업인 (주)바이오니아는 2001년부터 siRNA 연구에 R&D 역량을 집중하여 siRNA합성에 필요한 원료물질들을 모두 개발 양산하고 있으며, 하루에 수천 종의 siRNA 및 치료제 후보물질인 SAMiRNA™를 생산할 수 있는 대량생산체제도 갖추고 있다. 또한, 이 분야 신약개발의 핵심기술로 자리매김할 SAMiRNA™ 기술에 대한 원천 특허와 다양한 응용 특허 포트폴리오도 구축했다. 이러한 SAMiRNA™ 신약기술과 역량으로, 글로벌 제약회사들과 전세계적인 블록버스터 신약 공동개발 및 기술이전을 추진하

고 있다.

- 2012년 혁신형제약기업으로 선정(2015년 갱신)되었으며 2015년 두뇌역량우수전문기업으로 선정됨