

보도자료

작성부서	(주)바이오니아 신약연구소		
책임자	섬유화질환치료제개발팀 책임연구원 윤평오 (042-930-8753)	담당자	기획팀 박서영 (042-930-8504)
2017년 10월 25일(수) 취급해 주시기 바랍니다.			

(주)바이오니아, SAMiRNA 기술 적용 신약개발 전임상 정부 과제 선정

- 바이오니아, 차세대 신약기반기술 SAMiRNA를 이용한 특발성 폐섬유화증 치료제 개발 프로젝트로 범부처전주기신약개발사업 과제 선정
- 나노입자 RNAi 치료제 원천기술(SAMiRNA)을 이용한 특발성 폐섬유화증 치료제 개발을 위한 식약처 임상시험 신청 및 승인 목표
- 현재 효과적인 치료제가 없는 난치성 질환인 특발성 폐섬유화증에 대한 siRNA기반 first-in-class 치료제 개발 시 다국적 제약사와의 라이선싱 기대

(주)바이오니아(대표이사 박한오)가 원천특허를 보유하고 있는 차세대 신약기반기술인 SAMiRNA를 이용한 특발성 폐섬유화증(idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 치료제 신약개발 프로젝트가 '범부처전주기신약개발사업' 과제로 선정되어 10월 24일 (재)범부처신약개발사업단(단장 목현상)과 협약을 체결했다.

바이오니아는 사업단의 지원을 통해 향후 24개월간 세계 최초 RNAi 기반 IPF 치료제의 임상 진입을 위한 전임상(비임상 독성 시험) 및 식약처 임상시험계획 승인 신청을 목표로 연구개발을 진행하게 된다.

이번 과제의 선정은 바이오니아가 기존에 진행했던 연구과제의 성공적인 수행 결과에 따른 후속 진행 성격으로 볼 수 있다. 바이오니아는 2014년 3월 SAMiRNA를 이용한 IPF 치료제 후보물질 탐색 과제를 범부처신약개발사업단으로부터 수주하여 20개월간 연구개발을 진행했고, 후보물질 도출 및 관련 특허 출원, 논문 게재 등 성공적으로 과제를 완료한 바 있다.

특발성 폐섬유화증은 발병 원인 미상의 섬유화로 인해 폐가 딱딱해지고 지속적인 폐 기능 저하가 동반되며, 진단 후 5년 생존율이 30% 이하인 치사율이 매우 높은 질병이다. 전 세계적으로 특발성 폐섬유화증 치료제 시장은 2016년 대비 5년만에 2배 이상의 성장세를 보여 2021년에 이르면 30억 달러 시장규모를 형성할 것으로 전망되고 있다. 최근까지 승인받은 몇몇 치료제의 효과가 제한적이어서 새로운 치료제 개발 필요성이 매우 절실한 실정이다.

이번 과제를 통해 추진되는 폐섬유화증 치료제 개발은 글로벌 제약사들도 큰 관심이 있는 분야로, 과제가 성공적으로 진행돼 임상에 진입하게 되면 세계 시장에서 공동연구 및 다양한 협력 관계를 보다 활발하게 전개해 나갈 수 있을 것으로 기대된다.

SAMiRNA를 이용한 폐섬유화증 치료제가 개발되면, 다른 섬유화증 질병들도 근본적으로 발병 기전이 유사하기 때문에 현재 치료제가 없는 간경변, 신부전증, 만성 심근경색 등 다른 주요 장기의 섬유화 관련 주요 난치병들의 신약으로 확대적용 가능성이 클 것으로 전망하고 있다.

(재)범부처신약개발사업단(Korea Drug Development Fund)은 글로벌 신약개발을 통한 세계시장 진출 및 우리나라 제약기업의 글로벌 경쟁력 확보를 위해 과학기술정보통신부와 산업통상자원부, 보건복지부 3개 부처 간 R&D 경계를 초월해 추진하는 국가R&D사업으로 신약개발에 대한 투자 및 효율화를 위해 협력하여 2020년까지 10개 이상의 글로벌 신약 개발을 목표로 하고 있으며 재원은 1조 600억 원 규모이다.



㈜바이오니아의 나노입자 RNAi 치료제 원천기술(SAMiRNA)을 이용한 특발성 폐섬유화증 치료제 프로젝트가 '범부처전주기신약개발사업' 과제로 선정되어 (재)범부처신약개발사업단 목현상 단장과 ㈜바이오니아 섬유화질환치료제개발팀 윤평오 책임연구원이 협약을 체결하고 있다.