

배포일시	2019.04.16(화)		
보도요청	배포시 취급해 주시기 바랍니다.		
책임자	비임상평가팀 책임연구원 윤성일 (042-930-8663)	담당자	기획팀 차장 박서영 (042-930-8504)

바이오니아, RNAi 기술 적용 탈모 완화 기능성화장품 인체적용시험 돌입

- 바이오니아, RNAi 치료제 원천기술(SAMiRNA™) 적용한 탈모 완화 기능성화장품 인체적용시험 돌입
- 연내 식약처 기능성화장품 승인 목표
- 세포실험과 피부자극시험에서 우수한 탈모 완화 효능 및 안전성 확보

(주)바이오니아(대표이사 박한오)가 탈모 증상 완화에 도움을 주는 기능성화장품 인체적용시험에 돌입한다.

바이오니아는 자사의 RNAi 치료제 원천기술(SAMiRNA™)을 이용해 발굴한 고효율의 siRNA 후보물질에 대해 최근 임상시험심사위원회(IRB)로부터 인체적용시험 진행을 위한 승인을 받았다. 인체적용시험은 이번 주부터 24주간 안드로겐성 탈모증(유전적 탈모)으로 진단된 남녀 환자를 대상으로 진행되며 연내 식품의약품안전처 기능성화장품 승인을 목표로 하고 있다.

탈모 환자의 70%는 주로 유전적 요인과 남성호르몬 과다에 의해 발생하는 것으로 알려져 있다. 기존의 탈모 치료제는 테스토스테론이 모낭에서 5알파 환원효소라는 대사물질에 의해 탈모를 유발하는 물질로 알려진 디하이드로 테스토스테론(DHT)으로 변환되는 것을 억제하는 기전이다. 수면장애나 발기부전, 성욕감퇴 등의 부작용이 보고되고 있고, 복용 중단 시 탈모가 다시 진행되기도 해 근본적인 치료에 대한 요구가 꾸준히 있었다.

바이오니아가 개발 중인 탈모 완화제는 DHT가 달라붙을 안드로겐 수용체(Androgen

Receptor, AR)의 생성을 억제하기 때문에 유전적으로 안드로겐 수용체가 많았거나 테스토스테론이 DHT로 변환되어 발생하는 탈모 증상 완화에 효과가 있을 것으로 기대된다. 또한 안드로겐 수용체의 양 자체를 줄이는 기전이기 때문에 부작용을 획기적으로 줄일 수 있다.

바이오니아는 사람모근세포를 포함한 2종의 세포를 대상으로 탈모 완화의 효능과 세포 내 전달 용이성, 세포독성 및 면역반응에 대한 안전성을 확인했다. 후보물질이 탈모 완화에 우수한 효능이 있음이 확인되어 작년 11월 국내 특허를 출원했고, 국제화장품원료집(ICID) 등재를 위한 신청을 완료했다.

후보물질에 대해 사람을 대상으로 피부접촉 방법으로 실시한 인체피부 일차자극시험에서 무자극 판정을 받아 안전성이 입증됐다. 두피가 자극을 받으면 탈모가 더 악화될 수 있는 만큼, 피부 자극에 대한 반응도가 매우 중요하다.

바이오니아 관계자는 “지금 개발 중인 탈모 완화제는 현재까지 개발된 적이 없는, RNAi 기술을 적용한 새로운 메커니즘으로, 부작용에 대한 부담 없이 증상 완화를 통한 탈모 개선이 기대된다”며 “향후 피부 전달 기술을 이용해 피부 질환 치료제와 기능성 화장품 개발에도 활용할 수 있을 것으로 기대된다”고 말했다.