

배포일시	2020.01.02(목)
보도요청	배포시 취급해 주시기 바랍니다.
담당자	기획팀 부장 이억수(042-930-8677)

바이오니아, RNAi 기술 적용 탈모 완화 물질 인체적용시험 성공

- 바이오니아, RNAi 치료제 원천기술(SAMiRNA™) 적용한 탈모 증상 완화 기능성화장품 후보물질 인체적용시험 완료
- 인체적용시험에서 우수한 탈모 증상 완화 효과 입증, 탈모 치료제 개발에도 탄력
- 2020년 상반기 식약처 기능성화장품 승인 및 사업화 목표

(주)바이오니아(대표이사 박한오)는 탈모 증상 완화에 도움을 주는 기능성 화장품 후보물질이 인체적용시험에서 우수한 효과를 보임에 따라 식품의약품안전처에 품목 허가 신청을 완료했다고 2일 밝혔다.

바이오니아는 차세대 RNAi 치료제 원천기술 ‘세미알앤에이(SAMiRNA™)’가 적용된 고효율의 siRNA 물질 함유 제품인 ‘코스메르나(COSMERNA)’에 대해 안드로겐성 탈모증으로 진단된 남녀 환자를 대상으로 24주간 인체적용시험을 진행했다.

이번 인체시험을 통해 분석한 결과(포토타리코그램 방법) 주 3회 도포한 시험군의 전체 모발 수가 16주, 24주차에 증가한 반면, 대조군의 전체 모발 수는 감소했다. 시험 전과 비교해 16주가 경과하면서 두 그룹은 유의한 차이를 보였으며, 이 차이는 시간이 흐를수록 더욱 격차가 뚜렷해졌다.

인체시험에 참여한 피험자들의 평가도 긍정적이다.

효능과 관련된 설문조사에서 ‘전체적으로 모발이 풍성해짐’, ‘탈모 부위가 풍성해짐’, ‘탈락 모발 수 감소’ 등의 항목에서 시험군은 긍정적인 결과를 나타냈다.

바이오니아 물질의 작용기전은 탈모유발 물질로 알려진 디하이드로 테스토스테론(DHT)이 달라붙을 안드로겐 수용체(Androgen Receptor, AR)의 생성을 억제해 탈모 증상을 완화시키는 원리다. 안드로겐 수용체의 양 자체를 줄이기 때문에 기존 탈모 치료제 대비 부작용을 획기적으로 줄일 수 있다.

이번 인체적용시험이 성공적으로 완료됨에 따라 바이오니아 물질이 유전적으로 안드로겐 수용체가 많거나, 테스토스테론이 DHT로 변환되어 발생하는 탈모 증상의 완화에 효과가 있음이 입증되었다. 이를 계기로 현재 개발중인 SAMiRNA™ 기술을 적용한 탈모 치료제 개발도 탄력을 받을 것으로 기대된다.

바이오니아는 식품의약품안전처의 기능성 화장품 품목허가 시점에 맞춰 다양한 사업화 방안을 준비 중에 있다.

바이오니아 박한오 대표는 “이번 결과는 기존의 siRNA 치료제의 문제점인 선천면역자극의 부작용을 극복한 차세대 siRNA기술인 SAMiRNA™의 효능을 인체적용시험에서 입증한 첫 사례라는데 의미가 있다”며 “바이오니아가 발명한 차세대 siRNA 원천특허를 이용한 탈모 증상 완화에 도움을 주는 제품을 세계 최초로 출시하여 유전자발현 조절 기능성 화장품의 새 시대를 열고 진행 중인 신약개발 파이프라인을 가속화 할 수 있게 되었다”고 말했다.

바이오니아의 이번 프로젝트는 중소벤처기업부 주관 ‘지역특화(주력)산업육성사업’ 중 하나인 ‘나노입자 RNAi 치료제 원천기술을 이용한 탈모방지제 개발’ 과제로 진행되었다. 국내 특허와 PCT출원 완료, 국제화장품원료집(ICID)와 대한화장품협회(KCA) 성분사전 등재 및 엄격한 피부 철포 테스트를 거쳐 무자극 판정을 받아 안전성을 입증한 바 있다.

한편, 바이오니아는 2019년 역대 최고치 매출실적 달성과 함께 자회사 에이스바이옴의 가파른 매출 성장세에 이어 분자진단과 신약개발 부문에서도 가시적 성과가 기대되고 있어 2020년에도 고성장 기조는 계속 이어질 것으로 기대된다.

포토타리코그램 방법

측정하고자 하는 부위를 중심으로 1cm² 원내의 모발을 균일하게 삭모한 다음, 일정 기간 간격으로 그 부위를 촬영하여 확대된 근접 사진에서 전체 모발 수를 카운팅해 임상 전후를 비교 분석하는 방법