

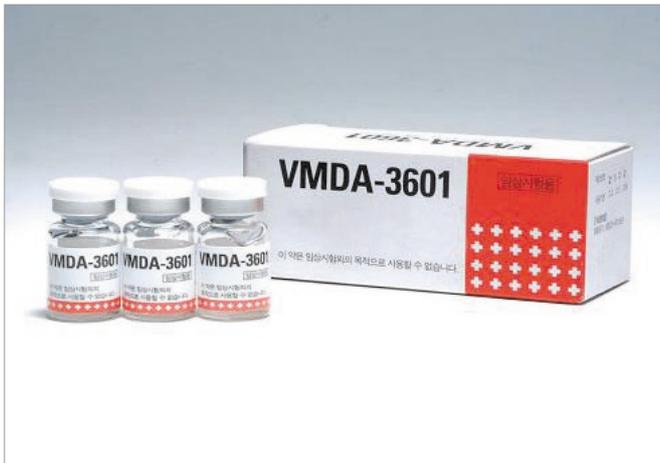


바이로메드 (ViroMed Co., Ltd.)

㈜바이로메드는 1996년 국내 최초의 학내 바이오벤처로 설립되어 현재 Gene Therapy, the Ultimate Cure 라는 슬로건 아래 유전질환, 심혈관질환, 암, 면역질환 등의 불치 및 난치성 질환에 대한 궁극적인 치료방법으로 각광 받고 있는 유전자치료(Gene Therapy) 분야에서 세계적으로 선도적인 역할을 수행해온 회사이다.

◆ 사업 내용 및 특징 ◆

국내 최초로 식품의약품안전청의 허가를 받아 임상시험 중인 유전자 치료제 VMDA-3601 (허혈성 족부질환 유전자치료제) 개발 VMDA-3601은 ㈜바이로메드가 독점적으로 보유한 유전자전달체 기술을 바탕으로 개발한 제품으로서 2001년 5월, 유전자치료제로서는 국내 최초로, 그리고 현재까지도 유일하게 식품의약품안전청의 임상시험 승인을 받아 삼성서울병원에서 허혈성 족부질환을 대상으로 제1상 임상시험을 수행하였다. 당사로부터 기술을 이전받아 상용화를 진행중인 동아제약에서는 상기 임상시험이 2003년 7월 성공적으로 종료된 후에 삼성서울병원과 연세대 세브란스 병원에서 제2상 임상시험을 수행하기로 결정하고 2004년 1월에 식품의약품안전청으로부터 임상 허가를 획득하였다.



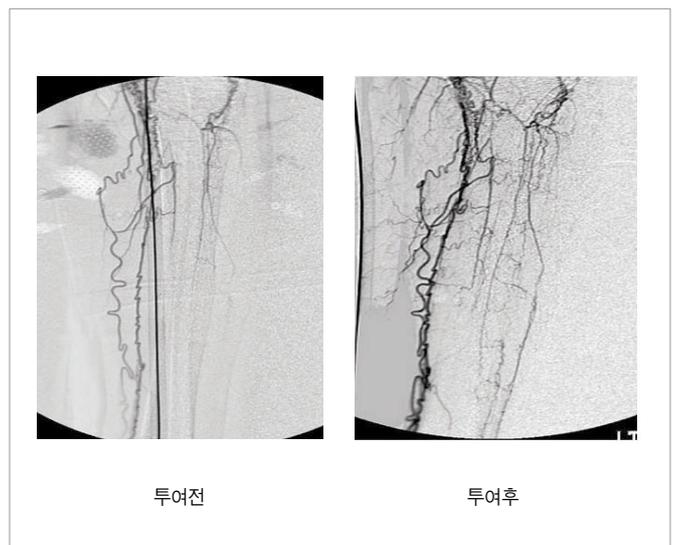
[그림 1] VMDA-3601 주사액 제품모습

VMDA-3601은 기존의 것보다 발현효율이 우수한 ㈜바이로메드만의 독자적인 유전자전달체, pCK 벡터에 혈관을 새로 자라나게 하는 유전자 VEGF165를 결합하여 구성한 유전자 치료제이다. 이 방법은 혈관이 막혀 혈액공급이 되지않는 부분에 VMDA-3601을 투여하면 그 부분에 측부혈

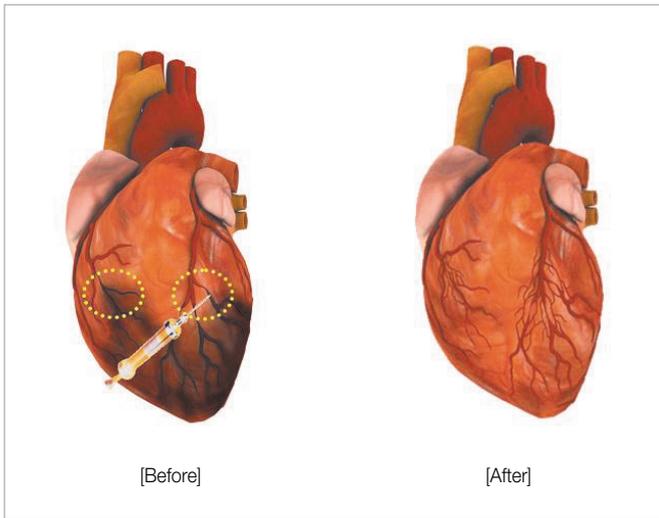
관을 형성시켜 다시 혈액을 공급함으로써 허혈성 질환을 근본적으로 치료하는 방법이다.

VMDA-3601은 2001년 2월에 국내 최초로 유전자 치료제 품목허가를 획득하고 같은해 5월에 임상시험 승인 및 GMP 생산도 완료하였다. 2001년 6월에는 드디어 삼성서울병원에서 1상 임상시험을 시작하였고 2003년 7월에 총 9명의 허혈성 족부질환 환자를 대상으로 진행된 약 2년간의 임상시험이 완료되었다. 임상시험 결과 안전성 및 내약성이 매우 우수하였을 뿐만 아니라 새로운 측부혈관이 생성되며 케양이 완치되는 등 뛰어난 효과도 관찰되었다. 구체적으로는 9명중 7명에게서 새로운 측부혈관이 생성되었고 투여 전 케양이 있었던 6명중 2명은 케양이 완치되고 2명은 현저히 개선되었으며, 투여 전 심한 통증이 있었던 8명중 7명의 통증이 없어지거나 뚜렷히 감소하는 결과를 볼 수 있었다.

그동안 허혈성 족부질환의 치료에는 경피적 혈관성형술이나 혈관우회술 등의 외과적 수술이 시행되었다. 그러나 이러한 치료법의 적용이 불가능한 환자들이 많고 이와 같은 경우 병변이 진행되면 최종적으로는 다리를 절단할 수 밖에 없었다. 이렇듯 근본적인 치료를 할 수 없었던 기존의 치료에 비한다면 VMDA-3601의 임상1상 성공은 정신적으로도 매우 심한 고통을 겪는 환자들에게 새로운 치료법으로 희망적인 미래를 제공할 수 있는 기반을 마련한 셈이다.



[그림 2] VMDA-3601 투여후 혈관생성 결과



[그림3] 관상동맥질환 유전자치료 개념도

VMDA-3601은 ㈜바이로메드가 과학기술부와 보건복지부의 지원으로 개발하여 특허 출원한 pCK 벡터에 VEGF165를 삽입하여 개발한 제품이다. 제품화 단계에서는 국내 최대의 제약사이며 선도적인 신약개발 연구를 다수 수행하고 있는 ㈜동아제약이 ㈜바이로메드와 공동연구계약을 체결, 대규모의 자본과 생산 및 마케팅 능력이 벤처회사의 첨단 기술과 결합하여 시너지를 낼 수 있었고, 이는 다시 기초 의학 및 임상 경험이 축적된 삼성서울병원 연구진들과의 협력을 통하여 실제 임상에서 사용될 수 있는 초석이 놓이게 되었다. 즉, 정부의 지원으로 학교에서 이뤄진 기초연구가 벤처를 통해서 사업화가 되고, 생산과 판매는 대기업이 담당하며, 병원에서 임상 활용까지 이뤄짐으로써 소위 産·官·學 협력으로 신약을 개발하는 한 전형을 창출한 것이다. 또한 국내에서 개발된 바이오 신약 분야에서는 보기 드물게 제2상 임상시험에 진입함으로써 유전자치료제 뿐만 아니라 국내 바이오 업계와 신약개발 역사에도 커다란 이정표가 될 것으로 생각된다.

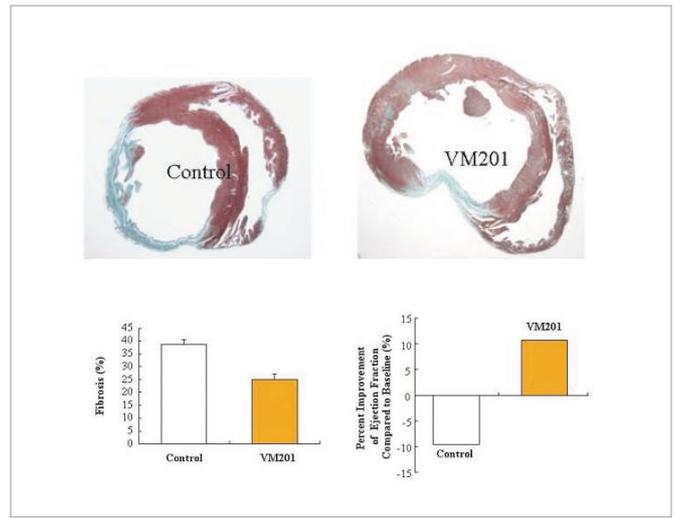
㈜바이로메드의 VMVA-3601은 회사 설립 7년만에 임상1상을 완료하고 2상 진입을 결정하게 되었으므로 다국적 제약사보다 훨씬 신속하고 경제적으로 신약개발이 진행되고 있음을 알 수 있다. 또한 임상 1상을 성공적으로 마침으로써 제품화 가능성도 0.01%에서 20~25%의 확률로 훌쩍 발돋움하게 되었고, 국내에서 임상이 진행되고 있는 20여개의 신약 후보물질 중에서도 가능성이 매우 높은 하나의 후보로 당당하게 자리잡게 되었다.

허혈성 심질환 · 관상동맥질환(Coronary Artery Disease) 치료제 개발
 ㈜바이로메드는 혈관신생 유전자치료 기술의 대상질환을 확대하여 관상동맥질환 등에도 적용할 수 있도록 현재 서울대병원에서 전임상시험중에 있다. (그림 3, 4)

바이로메드는 이렇게 축적된 기술을 바탕으로 국외로도 진출할 계획이며 이 경우 2조원 이상이 될 것으로 추정되는 심혈관질환 유전자치료제 세계시장에 조기진출할 수 있을 것으로 보인다.

우수한 레트로바이러스 벡터 개발

신개념의 질병 치료법으로 각광받고 있는 유전자치료는 유전적 결함을 보정한다든지, 세포에 새로운 유전적 기능을 부여하는 등의 방법으로 질



[그림4] VM201 주입후 근섬유화 진행 억제

병의 원인을 치료하는 치료법이다.

유전자치료의 핵심소재는 치료유전자, 유전자전달체(벡터), 세포공학기술이다. 이중에서 현재 유전자치료제의 제품화에 가장 큰 장애가 되고 있는 것은 안전하면서도 효율적으로 인체에 유전자를 전달할 수 있는 유전자전달체가 없다는 점이다.

(주)바이로메드는 허혈성 심질환 유전자 치료제에 사용된 naked DNA 벡터 이외에도 종래의 벡터보다 안전성과 유전자 발현 효율이 향상된 일련의 레트로바이러스 벡터를 개발하여 국내외 다수의 특허를 등록하였으며 세계적으로도 매우 우수한 기술임을 인정받고 있다. 이 벡터는 영국, 일본으로 기술수출도 하였으며, 이를 활용하여 다양한 질병치료제를 개발하고 있다. 그 중에 일본 Takara Bio로 기술이전된 ReMDR 항암치료제는 항암 화학요법의 독성으로부터 인체의 조혈모 세포를 보호해 주는 것으로서 기존 제품의 문제점으로 지적되고 있던 MDR 유전자 전달의 효율성과 조혈모세포에 투입된 MDR의 생산량을 크게 개선한 것이다.

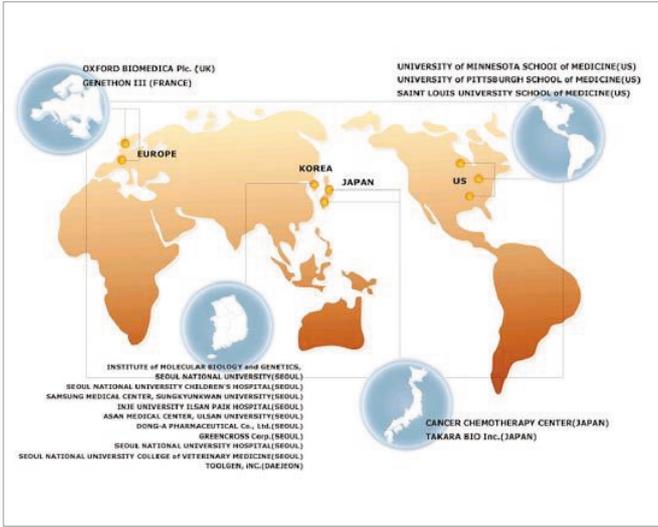
Retroviral Vector 관련 특허현황	
제 2 세대	레트로바이러스 벡터 (유전자요법을 위한 개선된 레트로바이러스 벡터) 등록 - 한국, 미국, 영국, 일본
제 3 세대	레트로바이러스 벡터 (바이러스 코딩 영역서열이 전혀 없는 고효율 레트로바이러스 벡터) 등록 - 싱가포르, 미국, 러시아 출원 - 일본, 말레이, 중국, 유럽, 인도, 인도네시아, 한국
제 4 세대	레트로바이러스 벡터 (세포에서 유래한 변형된 비코딩 서열을 갖는 개선된 고효율 레트로바이러스 벡터) 등록 - 한국 출원 - 미국, 일본, 유럽, 중국, 인도, 인도네시아

세계로 뻗어가는 바이로메드

국내에서는 서울대학교 어린이병원과 유전자 치료 클리닉(GTIC: Gene Therapy for Immunodeficiency and Metabolic diseases)을 공동으로 설립하는 등 의료 네트워크를 구축하였으며 여러 제약회사, 연구소 및 병원 등과 기술이전, 공동연구개발 등을 통하여 각종 유전자치료제 개발 및 임상시험 실시에 박차를 가하고 있다. 또한 유럽 최대의 유전자치료 연구센터인 Genethon III과 2003년 8월에 공동연구 및 임상시험 협약을 체결하

협력사 소개

여 희귀 유전 질환용 유전자치료제의 공동개발 및 유럽에서 유전질환 임상시험도 준비하고 있다.



◆ 향후 전망 및 계획 ◆

㈜바이로메드는 독점적인 유전자 전달체 기술을 기반으로 하여 심혈관질환, 암, 유전질환, 면역질환 분야에서 기존 치료법의 한계를 극복할 수 있는 유전자 치료제를 개발할 계획이다. 우선 심혈관질환 분야에서는 허혈성 족부질환을 대상으로 최초의 제품이 탄생할 예정이며, 동일 기술을 활용하여 허혈성 심질환(관상동맥질환)의 임상시험도 2004년 내에 시작할 계획이다. 또한 암 및 유전질환 분야에서도 2년 내에 임상시험 진입 및 기술이전을 준비하고 있다. ㈜바이로메드는 이와 같이 초기에는 자체적으로 개발한 기술의 이전을 통하여 수익을 창출하고 자본과 경험이 축적된 후에는 독자적인 제품의 생산 및 판매까지 담당하는 바이오 제약회사로 성장하는 것을 목표로 하고 있다.

◆ 바이로메드 연혁 ◆

- 2003-12 일본 JAIC 社로부터 10억 투자유치
- 2003-07 허혈성 유전자치료제 VMDA-3601 임상 1상 완료
- 2003-06 프랑스 Genethon과 국제 임상시험 및 공동연구 협약 체결
- 2002-05 제1회 유전자치료 국제 심포지엄 개최
- 2002-03 류마티스 관절염 치료제 개발
- 2002-01 바이로메드 사옥 준공
- 2001-09 항암 치료보조제 ReMDR 일본 Takara bio社에 Licensing
- 2001-07 국내 최초의 족부궤양 유전자치료제 임상시험 시작
면역결핍 및 대사질환 유전자치료 클리닉(GTIM) 설립
- 2001-02 허혈성 족부궤양에 대한 유전자치료제(KFDA로부터 국내 최초 품목허가)
- 2000-03 일본 Takara bio社로부터 6백만불 투자와 특허사용
- 1999-10 영국 Oxford Biomedica社와 Joint Venture 설립
- 1998-12 Naked DNA 개발 및 특허 출원
- 1998-05 일본 Takara bio社에 레트로바이러스 벡터 수송
- 1997-04 유전자치료(IL-2) 임상착수(미국 피츠버그 대학교, 삼성의료원)
- 1997-03 영국 Oxford Biomedica社에 기술 수출
- 1996-11 바이로메드 설립

◆ 바이로메드 개요 ◆

- 회사명 : ㈜바이로메드 (ViroMed Co., Ltd.)
- 설립일 : 1996년 11월 21일
- 소재지 : 서울 관악구 봉천7동 1510-8
- 대표자 : 강대연
- 자본금 : 29억 2천만원

사업개발팀

- 고수영 (sindy1524@viromed.co.kr)
- ☎ 02-2102-7212 (Fax) 02-2102-7280