

기술(파이프라인) 명

<기본 정보>

분류	<input type="checkbox"/> target <input checked="" type="checkbox"/> 후보물질 <input type="checkbox"/> 기반기술 <input type="checkbox"/> 기타()
물질 분류	<input type="checkbox"/> Small molecule <input type="checkbox"/> 천연물 <input type="checkbox"/> 단백질 <input checked="" type="checkbox"/> 유전자 <input type="checkbox"/> 세포 <input type="checkbox"/> 기타()
적응증	<input type="checkbox"/> 항암 <input type="checkbox"/> 면역 <input type="checkbox"/> 대사성질환 <input type="checkbox"/> 심혈관질환 <input type="checkbox"/> 호흡기질환 <input type="checkbox"/> 신경계질환 <input checked="" type="checkbox"/> 안과질환 <input type="checkbox"/> 감염성질환 <input type="checkbox"/> 신장 및 비뇨계질환 <input type="checkbox"/> 소아질환 <input type="checkbox"/> 기타()
개발단계	<input type="checkbox"/> Target <input type="checkbox"/> Hit <input type="checkbox"/> Lead <input type="checkbox"/> Lead Optimization <input checked="" type="checkbox"/> GLP Toxicity <input type="checkbox"/> 초기 임상(P1/2a) <input type="checkbox"/> 후기 임상(P2b/3)
제안유형	<input type="checkbox"/> 공동 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 공동 개발 <input type="checkbox"/> 공동 판매 <input type="checkbox"/> 라이선싱 <input checked="" type="checkbox"/> 투자 <input type="checkbox"/> 합작투자회사 설립 <input type="checkbox"/> 기타()
기술요약	당사는 바이러스 기반 유전자치료제의 R&D, GMP 생산 및 분석에 이르는 기술개발/사업화 전 과정 플랫폼 기술을 바탕으로 현재 습성 황반변성에 대한 유전자치료제 신약을 개발하고 있습니다.

<기술 정보>

국내 특허	1. CRG-01 조성물 10-1069101 (<input type="checkbox"/> 출원 전 <input type="checkbox"/> 출원 <input checked="" type="checkbox"/> 등록)
	2. CRG-01 조성물 10-1951787 (<input type="checkbox"/> 출원 전 <input type="checkbox"/> 출원 <input checked="" type="checkbox"/> 등록)
	3. CRG-02 조성물 10-2205830 (<input type="checkbox"/> 출원 전 <input type="checkbox"/> 출원 <input checked="" type="checkbox"/> 등록)
	4. CRG-02 조성물 10-2020-0167308 (<input type="checkbox"/> 출원 전 <input checked="" type="checkbox"/> 출원 <input type="checkbox"/> 등록)
	5. CRG-02 조성물 10-0772424 (<input type="checkbox"/> 출원 전 <input type="checkbox"/> 출원 <input checked="" type="checkbox"/> 등록)
	그 외 (11) 건 (플랫폼 기술 관련 특허)
해외 특허 여부 및 번호	<input checked="" type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
	1. PCT/KR2017/002943: CRG-01 황반변성 치료용 의약조성물, US, AU, JP, EP 등록, GB, FR, DE, CA, CN 등 등록 심사 중 또는 출원
	2. PCT/KR2018/011248: CRG-02 황반변성 치료용 의약조성물, AU 등록, US, CA, EP 등 등록 심사 중 또는 출원
	3. PCT/KR2020/017570: CRG-02 당뇨병망막병증 치료용 의약조성물
	4. 기타: 녹내장 치료용 의약조성물 PCT 출원 2건
연구개발 상황	<input type="checkbox"/> 종료 <input checked="" type="checkbox"/> 진행 중 <input type="checkbox"/> 기타()
유효성 자료 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 있음(<input type="checkbox"/> in vitro <input checked="" type="checkbox"/> in vivo) <input type="checkbox"/> 없음
안전성 자료 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 있음(<input type="checkbox"/> in vitro <input checked="" type="checkbox"/> in vivo) <input type="checkbox"/> 없음

<연구자 정보>

연구자 기관명	(주)씨드모젠	연구자명	박기랑
기술 담당자명	최주영		

<기술 정보>

기업 개요	<p>○ (주)씨드모젠은 바이러스 기반 플랫폼 기술을 통해 첨단 바이오의약품을 개발하고, 바이오의약품의 GMP 제조 및 품질평가분석 전문 CDMO 서비스를 제공하는 바이오의약품 전문회사입니다.</p> <p>(1) 핵심기술: 바이러스 기반 Therapeutic 벡터 최적화 기술, 바이러스 기반 세포·유전자치료제 GMP 생산 및 CMC 개발 기술, 바이오의약품 품질분석평가 시험 기술, 안과질환 in-vivo 분석기술</p> <p>(2) 사업영역: 바이러스 기반 혁신 유전자치료제 신약개발 + 플랫폼 기술기반 바이오의약품 CDMO 사업(유전자치료제/mRNA 백신 GMP 제조, 바이오의약품 품질평가 분석)</p> <p>*사업장: 서울중앙연구소(신약 R&D), 청주캠퍼스 (바이러스 기반 CGT 제조공정개발, GMP 제조, 품질평가분석 시험 및 시험법 개발, Banking 서비스) / 오송캠퍼스 (mRNA 백신 GMP 제조, 품질평가분석)</p> <p>(3) 인증현황: 의약품제조 및 품질관리기준 적합판정(유전자/세포치료제, 원료/완제의약품, 식약처), KOLAS 공인시험기관 인정(ISO 17025; 한국인정기구)</p> <p>(4) 국책과제 등 선정현황: 2022 아기유니콘200 육성사업(중기부, 2022), 신약R&D생태계 구축 사업(복지부, 2022), BIG3 혁신창업패키지 지원사업(중기부, 2022년), 코로나 백신 및 원부자재 생산시설장비 확충 지원사업(복지부, 2021), TIPS 과제(중기부, 2018)</p>																											
기술 개요	<p>○ 습성황반변성 및 당뇨망막병증에 대한 AAV2 기반 유전자치료제 - CRG-01, CRG-02</p> <p>(주)씨드모젠은 바이러스 기반 플랫폼 기술을 바탕으로 현재 습성 황반변성에 대한 유전자치료 신약을 개발하고 있습니다.</p> <p>나이가 들면서 생기는 습성 황반변성은 망막을 둘러싸고 있는 맥락막에서 생긴 불완전한 혈관에서 출혈이 생기면서 망막 수용체가 기능을 잃게 되는 질환입니다. 따라서 혈관생성을 유도하는 VEGF를 억제하는 Lucentis, Avastin를 치료제로 사용하고 있으나, 4주-8주마다 안구에 주사(IVT)를 해야 하는 불편함이 있습니다.</p> <p>당사가 개발 중인 CRG-01과 CRG-02는 AAV2를 전달 벡터로 사용하여 표적 유전자의 발현을 조절하는 유전자치료제로 안구 내 한번 주사로 24개월 이상 치료효능이 유지되어 해당 시장의 미충족수요에 대한 해결방법이 될 것으로 기대됩니다.</p> <p>당사의 파이프라인은 기존 발매되거나 혹은 개발되고 있는 유전자치료제 대비 임상투여 용량이 최소 1/100 이하(임상시험 용량 기준)로 안전성과 경제성 측면 경쟁력이 있을 것으로 판단되며, 유전자치료제 개발에 있어 높은 hurdle로 평가되는 CMC 개발 및 GMP 생산 기술을 자체 플랫폼 기술로 확보하고 있어 신약의 개발 속도 및 성공가능성 측면 우위에 있다고 평가합니다.</p> <table><tr><th>주요 파이프라인</th><th>CRG-01 (First-in-class)</th><th>CRG-02 (Best-in-class)</th></tr><tr><td>치료기전(타겟)</td><td>항혈관신생, 항염증 (mTOR)</td><td>항혈관신생 (VEGF-A,B, PlGF)</td></tr><tr><td>적응증</td><td>습성황반변성, 당뇨병성 망막병증</td><td>좌동</td></tr><tr><td>Expression Gene Structure</td><td>RNAi</td><td>Soluble Receptor</td></tr><tr><td>투여방법</td><td>IVT</td><td>좌동</td></tr><tr><td>Virus type</td><td>AAV2</td><td>좌동</td></tr><tr><td>효과 지속기간</td><td>최소 24개월</td><td>좌동</td></tr><tr><td>개발단계</td><td>FDA pre-IND 완료 ‘23.2Q P1/2a IND 승인신청 예정</td><td>NHP 효력시험 완료 NHP GLP tox 시험 진행 중</td></tr><tr><td>경쟁력</td><td>Long term efficacy, 신규타겟, multi 치료기전, 낮은 임상용량 등</td><td>Long term efficacy, 낮은 임상용량, Natural Form으로 유사 경쟁품 대비 유효성, 안전성 우위</td></tr></table>	주요 파이프라인	CRG-01 (First-in-class)	CRG-02 (Best-in-class)	치료기전(타겟)	항혈관신생, 항염증 (mTOR)	항혈관신생 (VEGF-A,B, PlGF)	적응증	습성황반변성, 당뇨병성 망막병증	좌동	Expression Gene Structure	RNAi	Soluble Receptor	투여방법	IVT	좌동	Virus type	AAV2	좌동	효과 지속기간	최소 24개월	좌동	개발단계	FDA pre-IND 완료 ‘23.2Q P1/2a IND 승인신청 예정	NHP 효력시험 완료 NHP GLP tox 시험 진행 중	경쟁력	Long term efficacy, 신규타겟, multi 치료기전, 낮은 임상용량 등	Long term efficacy, 낮은 임상용량, Natural Form으로 유사 경쟁품 대비 유효성, 안전성 우위
주요 파이프라인	CRG-01 (First-in-class)	CRG-02 (Best-in-class)																										
치료기전(타겟)	항혈관신생, 항염증 (mTOR)	항혈관신생 (VEGF-A,B, PlGF)																										
적응증	습성황반변성, 당뇨병성 망막병증	좌동																										
Expression Gene Structure	RNAi	Soluble Receptor																										
투여방법	IVT	좌동																										
Virus type	AAV2	좌동																										
효과 지속기간	최소 24개월	좌동																										
개발단계	FDA pre-IND 완료 ‘23.2Q P1/2a IND 승인신청 예정	NHP 효력시험 완료 NHP GLP tox 시험 진행 중																										
경쟁력	Long term efficacy, 신규타겟, multi 치료기전, 낮은 임상용량 등	Long term efficacy, 낮은 임상용량, Natural Form으로 유사 경쟁품 대비 유효성, 안전성 우위																										