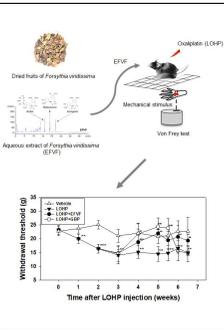


# 2019년 공공기술 이전 로드쇼 기술 자료

기술명		항암제 유발 말초신경병증 완화용 한약 추출물		
지원부처명	과학기술정보통신부	지원사업명		
기술분야 (6T)	BT			
산업기술 분류코드	대분류	중분류	소분류	코드번호
	바이오·의료	의약바이오	천연물의약품	500109
기술키워드	항암치료, 부작용, 말초신경병증, 한약			
기술요약	항암제 유발 말초신경병증 완화 용도의 한약 추출물			
연구기관	한국의학연구소	연구책임자	방옥선	



기술성숙도 (TRL)	기본원리	기본개념	기본성능	연구실환경	유사환경	파일럿환경	실제환경	시제품인증	사업화
	파악 ( )	정립 ( )	검증 ( )	테스트 ( )	테스트 (○)	테스트 ( )	시제품데모 ( )	및 표준화 ( )	( )

## 기술 개요

- 항암제 유발 말초신경병증(CIPN)은 투여된 항암제가 암세포 이외에 신경세포, 특히 감각계 신경에 손상을 주거나 기능적 이상을 일으킴으로써 일어나는 질병임
- 항암치료를 받은 다수의 암환자는 손발의 말단으로부터 비정상적인 통증을 느끼게 되는 CIPN 증상을 보이게 되며 이는 항암치료를 지연시키거나 혹은 심한 경우 항암치료 자체를 중단하게 함으로써 효과적인 항암치료를 방해하는 저해요소로 작용함
- 현재 미국 FDA로부터 승인된 표준 CIPN 치료제가 전무한 상황이며 진통제, 항우울제 등 대증치료가 임상적으로 활용되고 있는 수준으로 중양의학 분야에서 의학적 수요가 높은 분야임
- 본 기술은 전통 약용식물의 추출물을 사용하여 항암제, 특히 플라티늄계 항암제로 유발된 in vitro 신경세포모델에서 효과적으로 항암제 신경독성을 완화할 뿐만 아니라 인위적으로 유발된 CIPN 동물모델에서 외부 통증자극에 대한 민감성을 효과적으로 감소시키고 말초신경을 보호하는 효과가 있음 확인함
- 다양한 말초신경병증 세포/동물 모델에서의 유효성 확인

### Neurite outgrowth

[in vitro 신경세포 보호 효과]

### Neuronal cell protection

[in vitro 신경세포 보호 효과]

### Mechanical allodynia

[in vivo 말초신경병증 완화 효과]

### Cardiotoxicity

### 소제의 원료 표준화: 후보소제의 표준추출물 프로파일 확보

[산지별 HPLC 프로파일 비교 분석 예시]      [지표/유효성분 확인]

## 기술의 차별성

- 현재까지, CIPN에 대한 표준치료제가 부재하며, 개발 pipeline에 올라와 있는 CIPN 치료제 후보물질의 대부분은 중추신경계 조절 기능과 관련되어 있는 소분자 (small molecule) 표적단백질을 대상으로 하기 때문에 중추신경계와 관련된 기능을 억제함으로써 나타나는 신경계통의 부작용을 초래함
- 명확한 CIPN 발병 기전이 부재하고 다수의 세포내 표적물질이 관여하는 복합질환으로 알려져 있는 상황에 있기 때문에, 단일 표적물질 기반의 CIPN 치료제는 유효성에 한계가 있을 것임
- 본 기술은 한약 고유의 특성인 다중표적-다중물질 기반의 치료제 개발 전략을 사용함으로써 복합원 인질환의 특성을 갖는 CIPN의 경우 유효성 측면에서 시너지점을 기대할 수 있음
- CIPN은 항암제의 암 치료 기전과 관계없이 거의 대부분의 항암제에서 나타나는 부작용으로 항암제

치료를 받아야 하는 암환자는 잠재적인 CIPN 환자로 볼 수 있기 때문에 본 기술을 적용할 수 있는 대상 환자의 범위는 광범위함

- 후보소재1의 경우 한약제제로 다양하게 시판되는 소재이므로, 신약개발시 IND 승인을 위한 GLP-독성 평가가 별도로 필요하지 않음.
- 후보소재2의 경우, 식품으로 사용 가능한 소재이므로 건강기능성 식품으로 개발 용이함

### 기술의 시장성

- Market Wired 사의 보고에 따르면 글로벌 항암제 유발 말초신경병증(CIPN) 치료제 시장은 2011년 이후 매년 10% 이상의 성장을 지속해 왔으며 EPICEP은 2022년 기준 약 4억불에 도달할 것으로 보고하였음
- 전 세계적인 고령사회 진입 현상으로 항암치료를 받는 암환자의 수는 지속적으로 증가할 것이며 이에 따라 CIPN을 호소하는 환자의 수도 비례적으로 증가할 것임
- G2로 등장한 중국과 더불어 대체의학 친밀도가 높은 동아시아 국가의 경제발전으로 인하여 천연물 기반 신약 시장은 경쟁 구도가 공고해진 기존의 합성의약품 및 바이오시밀러 시장의 틈새시장으로 성장할 것으로 기대함

### 활용(적용)가능분야

- 국내 외 전문 제약회사 혹은 기술 incubator 회사를 통한 기술이전 및 개발 협력을 일차적인 목표로 함
- 본 기술에 사용된 생약원료는 공전에 등재되어 있는 전통한약소재로서 신약개발 과정에서 큰 걸림돌로 작용하는 안전성 문제가 일정 부분 해결되기 때문에 IND 승인을 위한 비임상독성 일부 자료 면제 등 개발 비용을 획기적으로 줄일 수 있을 것임
- 추후 식품의약품안전처와의 사전상담 과정을 통해 약물 속성에 따른 필수 비임상시험 목록 확인을 통해 GLP 비임상독성시험 및 임상 1상 진입을 기대할 수 있을 것임
- 항암치료의 보조의약품 및 병용의약품, 건강기능성 식품으로의 활용이 기대 됨

### 관련 지식재산권 현황

구분	발명의 명칭	출원번호 (출원일)	등록번호 (등록일)
1-1	자근 추출물을 유효성분으로 함유하는 항암제의 신경통증 부작용 완화 및 치료용 약학적 조성물(대한민국)	10-2015-0138073 (2015-09-30)	10-1708165 (2017-02-14)
1-2	자근 추출물을 유효성분으로 함유하는 항암제의 신경통증 부작용 완화 및 치료용 약학적 조성물(중국)	201580079986.9 (2017-11-13)	
1-3	자근 추출물을 유효성분으로 함유하는 항암제의 신경통증 부작용 완화 및 치료용 약학적 조성물(EPO)	15 891 955.5 (2017-10-25)	

1-4	자근 추출물을 유효성분으로 함유하는 항암제의 신경통증 부작용 완화 및 치료용 약학적 조성물(미국)	15/572,062 (2017-11-06)	
2	연교 추출물을 유효성분으로 함유하는 항암제의 신경통증 부작용 완화 및 치료용 약학적 조성물(대한민국)	10-2016-0085589 (2016-07-06)	10-1732483 (2017-04-26)
2-1	연교 추출물을 유효성분으로 함유하는 항암제의 신경통증 부작용 완화 및 치료용 약학적 조성물(PCT)	PCT/KR2017/007 (2017-07-05)	

### 관련 논문 현황

구분	학술지명	논문명	게재년도	SCI 등재여부
1-1	BMC Complement Altern Med.	Aqueous extract of Lithospermi radix attenuates oxaliplatin-induced neurotoxicity in both in vitro and in vivo models	2016	SCIE
1-2	J. Ethnopharmacology	Sub-chronic oral toxicity of the aqueous extract of lithospermi radix in Fischer 344 rats	2019	SCI
2-1	Molecules	Neuroprotective effects of an aqueous extract of <i>Forsythia viridissima</i> and its major constituents on oxaliplatin-induced peripheral neuropathy	2019	SCIE
2-2	J Ethnopharmacology	Assessment of oral acute toxicity and genotoxic potential of a <i>Forsythia viridissima</i> fruits	under revision	SCI
2-3	BMC Complement Altern Med.	Ameliorative effects of aqueous extract of <i>Forsythiae suspensa</i> fruits on oxaliplatininduced neurotoxicity in vitro and in vivo	under revision	SCIE

### 담당자 연락처

구분	성명	직위	이메일	연락처
발명자	이진무	책임연구원	jmyi@kiom.re.kr	042-868-9581
연구책임자	방옥선	책임연구원	osbang@kiom.re.kr	042-868-9353

### 수요기업 사전 신청

기업명	담당자	직위	이메일	연락처

시제품 전시 신청	
시제품명	3D 프린터
시제품 크기 및 무게	시제품 크기 : (가로 * 세로 * 높이), 무게(kg), (제품전시 시 필요한 공간 크기 : 가로 * 세로 * 높이, 무게)
시제품 사진	사진첨부

- \* 모든 내용 상세히 기재
- \* 제출 시 빨간 글자 삭제
- \* 엑셀파일 상 기술 하나당 한글파일 1부
- \* 엑셀파일 상의 기술특징은 기술의 차별성, 시장성, 기타 사항으로 기재 - 빈칸 없이 모두 기재
- \* 한글파일명: 연번\_기관명\_기술명\_시제품(시제품있을경우만)
- \* 엑셀파일명: 기관명\_2019년 국내로드쇼 특허기술 리스트