

뉴메이스는 2019년에 설립된 융합 플랫폼 기술기반 치료제 개발회사로서 의공학/생명과학 기술을 기반으로 하여 동맥경화 진단치료를 위한 세포유래 나노베시클과 염증성 장 질환 치료를 위한 하이드로겔 약물전달 시스템을 개발하고 있습니다.

회사 개요

Quick Facts

- 설립: 2019년 8월
- CEO: 김창수
- 주요사업: 의료기기/의약품 연구개발 및 제조
- 본사 위치: 서울시 서대문구
- 자본금: 3억 원

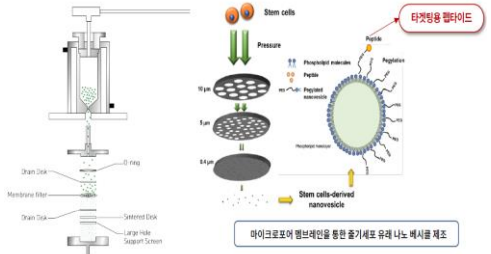
주요 연혁

- 2019.08**
 - 법인설립
 - 중소기업 인증 (MSS, 중소기업벤처기업부)
 - 연세대학교 의과대학 융복합의료기술센터 입주
- 2019.09**
 - 연구개발전담부서 인승 (KOITA, 한국산업기술진흥협회)
- 2019.11**
 - 창업성장기술개발사업 선정 (5억원/2년, TIPA, 중소기업기술정보진흥원)
 - 벤처기업인증
- 2020.02**
 - 나노베시클 제조기술 관련 출원 특허 이전 (연세대학교 산학협력단)

핵심 기술

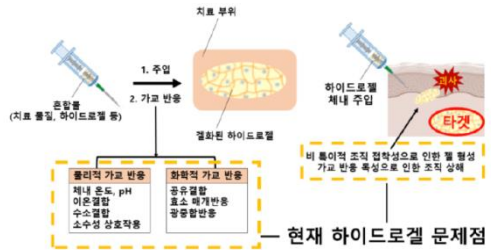
1) 줄기세포유래 나노베시클

- 나노베시클은 줄기세포에서 분비되는 이중 지질막 구조의 물질로 단백질, RNA, microRNA 등 다양한 치료인자를 담고 있음.
- 회사는 동맥경화를 유발하는 와류 부위를 타겟팅할 수 있는 펩타이드 합성에 성공하였으며, 이를 표면에 전사하는 줄기세포 유래 나노베시클을 활용하여 혈관 협착 동맥경화 진단 치료제를 개발하고 있음.
- 회사의 나노베시클은 줄기세포 유래 물질이기 때문에 생체 적합성이 뛰어나고 염증반응 및 세포사멸 억제에 의한 혈관 협착 질환 치료에 직접적으로 관여하여 효능이 뛰어나고, 타겟팅용 펩타이드를 통해 협착 질환 초기/중기 이상혈류 병변 부위에 효율적으로 전달됨.



2) 하이드로겔 약물전달 시스템

- 하이드로겔은 액체와 고체의 중간적인 성질을 띠고 있는 주사형 제제로서, 이미 널리 쓰이고 있는 약물전달 시스템임. 하이드로겔은 별도의 외과적 수술 없이 간단하게 체내에 세포, 혹은 약물 이식을 가능하게 하는 생체소재로 이루어져 있음.
- 회사의 하이드로겔은 약물의 타겟성과 흡수성을 극대화한 약물전달체로, 유독한 가교제나 화학반응을 배제한 합성을 통해 부작용을 현저히 줄였으며 줄기세포, 개발 초기 단계에서 진행한 쥐 실험을 통해 심장 전달 및 펩타이드 약제 전달에 대한 유효성을 입증함.
- 회사의 제품은 FDA 승인 물질인 PEG와 PCL을 사용함으로써 생체 적합성이 뛰어나고 임상 승인에 용이하며 화학적 가교가 아닌 단순 침전으로 인한 gel화되어 부작용이 적음.
- 회사는 하이드로겔 플랫폼에 대한 국내외 시장의 대량 수요를 확신하고 있으며 자체공장 구축을 통한 자체생산을 1차 목표로 두고 있음.



사업화 일정

나노베시클 진단치료제: 2025년 1H 출시 목표



하이드로겔 약물전달체: 2024년 2H 출시 목표



세부 일정

- 1차: Scale-up QC, 수득물, 비임상시험기관 선정 및 비임상시험 시작, GLP 구축(연세대 세포 치료센터)
- 2차: 비임상시험 진행 및 완료, 기술문서작성 및 IND 획득, CRO기관 선정 및 임상시험 시작, 사업모델 검토 및 GMP
- 3차: 임상시험 및 인허가, 자체 생산 경우 생산체계 구축, 자체생산 어려울 경우 글로벌 라이선싱 아웃 딜 추진
- 나노베시클의 경우, 비임상시험 1년 6개월 임상시험 2년(or 2년 6개월) 소요 추정
- 하이드로겔 약물전달체의 경우, 비임상시험 1년 6개월, 임상시험 2년 소요 추정