



항암제 및 대사성 질환 치료(지방간, 당뇨) 혁신 신약

기업명	(주)바이오웨이
대표자	김종우
주 소	강원도 춘천시 소양강로32 춘천바이오산업진흥원 바이오 1동 2층 201-1호
연락처	033-258-6031
E-mail	bioway@naver.com (Homepage : www.bioway.co.kr)



창업기업 소개 및 분야



주요연혁



기술 및 제품소개



R&D 파이프라인 및 특허 인증·인허가 현황

(주)바이오웨이는 pi3k delta kinase inhibitor 기반의 혈액암·간암 신약개발 기업입니다. 가파르게 성장하고 있는 혈액암 시장(CAGR 11% 이상)에서 'Best-in-Class'를 확인하였고, 간암치료 시장에서 'First-in-Class' 지위 획득도 기대하고 있습니다. 'AACR Chicago 2018'에서 전임상 결과를 바탕으로 포스터를 발표한 경험이 있으며, 라이선스 아웃(L/O)을 위하여 활발한 사업을 진행 중입니다. 혈액암 개발과 관련하여 전문 투자 및 보건복지부 신약개발 임상지원 국책 사업에 선정 받아 기술력을 인정받고 있습니다.

2015	2016	2017	2018
(주)바이오웨이 설립 (재)춘천바이오산업진흥원 입주 기술보증기금 기술평가 승인 벤처기업 인증 지방간치료제/건강기능식품 특허 출원(10-2015-0133100)	TIPS 선정(Naver-suprema) 투자연계형 기업성장 R&D 지원 사업 선정 항암제 후보물질 선정 비(전)임상 단계 진입 항암제 치료제 특허출원(10-2016-0089417) 지방간 치료제 특허출원(10-2016-0150341)	임상연구 진입 지방간 치료제 비임상 후보물질 선발 TIPS 글로벌 사업 선정 영국 Bioway 지사 설립	IPO 준비 Pipeline 확장 Global Network 강화 L/O - Fat Liver Big pharma/License out (항암제) - 수익창

- Pi3k-delta 억제제를 통한 혈액암 치료신약은 기존 1세대 화학치료제의 각종 부작용 및 내성발현 문제들을 극복하여, 차세대 혈액암 치료제로 주목 받고 있음.
- 다수의 글로벌 제약사들이 약효를 줄여서 독성을 낮추거나, 제한적 임상을 진행하는 등 신약개발에 박차를 가하고 있으나 아직 안정적인 신약은 완성되지 못함.
- First in Class 인 Idelalisib 은 혈액암 등에 혁신적 치료효과로 임상단계를 축소하며 세계적 관심을 받았으나, 각종 부작용 및 독성 문제가 발현되어 시판허가 및 임상이 중단됨
- 바이오웨이는 부작용 및 독성을 극복하고 효능이 Idelalisib 보다 높은 best-in-class candidates

Abstract

The phosphoinositide-3-kinases (PI3Ks) are a family of enzymes involved in cellular functions, including cell proliferation, survival, cell differentiation, and intracellular trafficking. PI3K δ is hyper activated primarily in B cell malignancy at the lymphoid tissue and bone marrow. Through the establishment of SAR and the best optimization of the derivatives based on quinazolinone backbone, BW 101 and BW 108 were designed to improve efficacy and to reduce the toxicities which had been revealed in Idelalisib as one of derivatives of quinazolinone backbone. BW101&108 has shown best-in-class PI3K δ inhibition activity. Inhibition of PI3K δ -Akt pathway by BW101&108 has resulted in cytotoxicity and significant efficacies in animal models. BW101&108 are showing the higher ratio of PI3K γ /PI3K δ than that of Idelalisib. Needless to say they also have remarkable delta isoform selectivity over the alpha and beta isoforms of PI3K. BW101&108 are orally available. BW101&108 have shown the favorable PK profiles (especially long T1/2) in rat which could enable them to be once a day drug. Through the best-in-class PI3K δ inhibition activity, excellent in vivo efficacies, and pharmacometric simulation, BW101&108 are anticipated to be administrated in lower dose than that of Idelalisib. The above results demonstrated the therapeutic potential of BW101&108 in B and T-cell lymphoma mediated via the PI3K δ -Akt pathway. In the aspect of toxicity, BW compounds also are showing desirable properties. Bioway possesses several promising backup molecules, providing multiple opportunities to develop differentiated therapies.

IND Filing Expected Fourth Quarter 2018

바이오웨이의 Hemato-oncology 치료 candidates BW101,108,123,124

Hematology / Oncology

BWC 101, BWC 108 (PI3K δ inhibitor)
Potential Indication : leukemia, Lymphoma, Solid cancer

Discovery

Preclinical

Liver Diseases

BWL 200 (FXR agonist)
Potential Indication : NASH, NAFLD

Discovery

Diabetes

BWD 100 (Insulin like)
Potential Indication : Type I II

Discovery