

포스텍-신풍제약, 히알루론산 하이드로젤 기반 무릎골관절염 치료제 '하이알플렉스주' 식약처 품목허가 승인

발행일 : 2024-08-13 10:10

포스텍(POSTECH)은 한세광 신소재공학과 교수 연구팀이 **신풍제약(대표 유제만)**과 공동연구를 통해 개발한 신개념 히알루론산 하이드로젤 기반 무릎골관절염 치료제 '하이알플렉스주'가 식품의약품안전처의 품목허가 승인을 받아 내년 출시를 앞두고 있다고 13일 밝혔다.

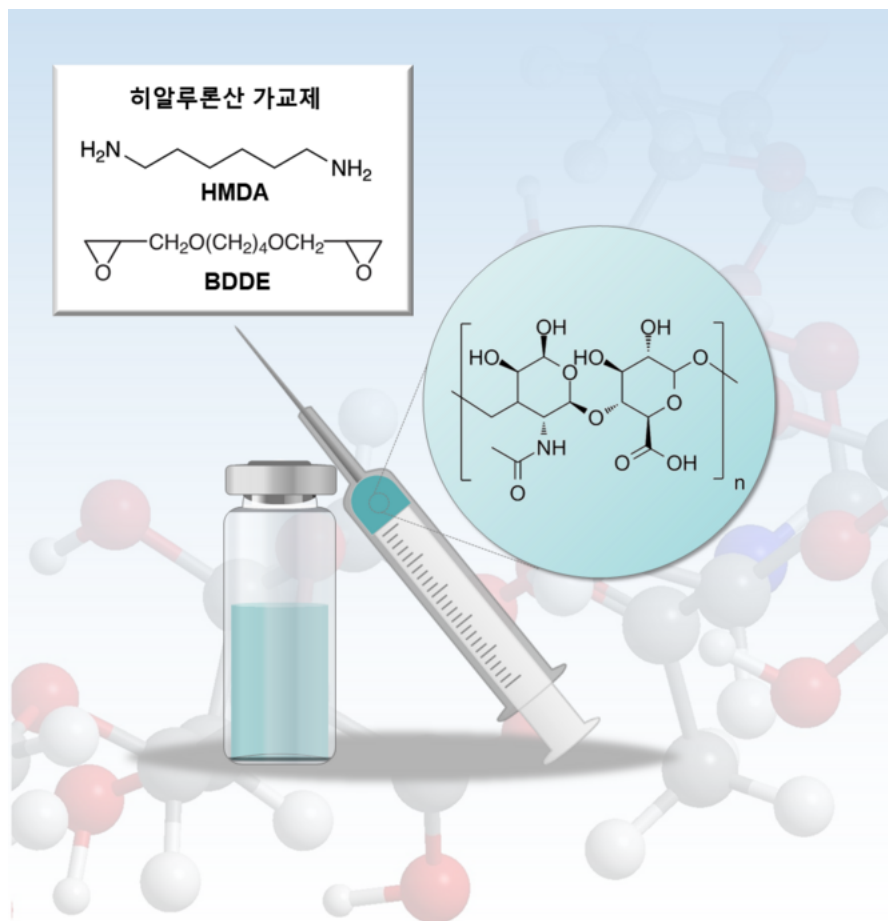


한세광 포스텍 교수

무릎골관절염은 관절의 기계적 손상이나 퇴행성 변화에 의해 무릎 관절에 통증과 기능 이상이 나타나는 질환이다. 히알루론산은 관절 내 활액 성분으로써 무릎 관절 내에 주사해 윤활 작용과 충격 흡수, 관절 보호 작용을 통해 환자의 통증을 줄이고 관절 기능을 개선해 질병의 진행을 지연시키기 위한 초기요법제이다. 특히 비약물요법 또는 소염진통제로 증상이 개선되지 않거나 위장장애로 약을 먹기 어려운 환자에게 널리 사용되고 있다.

기존 비변형 히알루론산 관절강 주사제는 체내에서 빠르게 분해되어 1주일 간격으로 총 3회 또는 5회의 반복 투여가 필요한 단점이 있다. 이러한 잦은 주사와 내원으로 인한 고령 환자들의 불편함과 관절강 내 활막 손상 및 감염 우려를 개선하기 위해, 최근 히알루론산의 가교로 반감기를 늘려 6개월 간격으로 1회 투여하는 1회 요법제 주사제들이 활발히 개발되어 왔다.

연구팀은 히알루론산이 체내 세포막에 있는 수용체 또는 히알루론산 분해효소와 결합할 때 히알루론산의 카르복실기가 직접적으로 관여한다는 점에 착안, 히알루론산의 카르복실기를 헥사메틸렌디아민으로 가교결합시켜 분해 효소 작용을 억제함으로써 체내 지속성을 향상시키는 신개념 가교기술을 개발했다.



히알루론산 하이드로젤 및 가교제 화학구조 모식도

이러한 신규 히알루론산 하이드로젤의 효능 및 안전성은 미국 화학회지인 바이오컨쥬게이트케미스트리와 바이오머티리얼즈 등에 게재돼 학술적으로 검증된 바 있다. 신풍제약은 포스텍과 공동으로 출원한 헥사메틸렌디아민 가교결합 히알루론산 하이드로젤 특허를 바탕으로 히알루론산 무릎골관절염 1회 요법제 신약 '하이알플렉스주'를 상업화했다.

헥사메틸렌디아민은 기존에 상용화된 히알루론산 하이드로젤 제품에 널리 사용되고 있는 부탄디올디글리시딜에테르(BDDE), 디비닐술폰(divinyl sulfone) 등과 같은 가교제에 비해서 유전독성 우려가 없고 안전성 프로파일이 우수하다.

또 '하이알플렉스주'는 경증 또는 중증의 무릎골관절염 성인 환자를 대상으로한 국내 3상 임상시험에서 활성대조군인 BDDE로 가교된 히알루론산나트륨 하이드로젤 대비 12주차 통증 개선 유효성에서 비열등함을 입증했다. 재투여 후 12주까지 통증 감소량에서 활성대조군 대비 통증이 더 개선되는 경향성을 나타냈다.

한세광 교수는 “이번에 산학협력연구 결실로 제품화에 성공한 신규 히알루론산 하이드로젤 무릎 골관절염 치료제가 국내 기존 제품과 경쟁해 신시장 창출에 성공하고 더 나아가 사노피 등이 주도하고 있는 해외 시장에도 성공적으로 진출하게 되기를 기대한다”고 말했다.

포항=정재훈 기자 jhoon@etnews.com