

포스텍, 신개념 무릎골관절염 치료제 상용화

하이알플렉스주, 식약처 품목허가 승인받아

박희범 기자 | 입력 : 2024/08/13 11:06 과학

POSTECH(포항공과대학교)은 신소재공학과 한세광 교수 연구팀이 신풍제약과 공동개발한 신개념 히알루론산 하이드로젤 기반 무릎골관절염 치료제 ‘하이알플렉스주’가 식품의약품안전처의 품목허가 승인을 받았다고 13일 밝혔다.

의약품 출시는 내년으로 잡았다.

무릎골관절염은 관절의 기계적 손상이나 퇴행성 변화에 의해 무릎 관절에 통증과 기능 이상이 나타나는 질환이다. 국내뿐만 아니라 세계적으로 고령화에 따라 유병률이 지속 증가 중이다.



POSTECH 한세광_신소재공학과 교수.

히알루론산은 관절 내 활액 성분이다. 무릎 관절 내에 주사해 윤활 작용과 충격 흡수, 관절 보호 작용을 통해 환자 통증을 줄이고 관절 기능을 개선해 질병의 진행을 지연시키기 위한 초기요법 제다.

연구팀은 "비약물요법 또는 소염진통제로 증상이 개선되지 않거나 위장장애로 약을 먹기 어려운 환자를 대상으로 히알루론산이 널리 사용되고 있다"고 부연 설명했다.

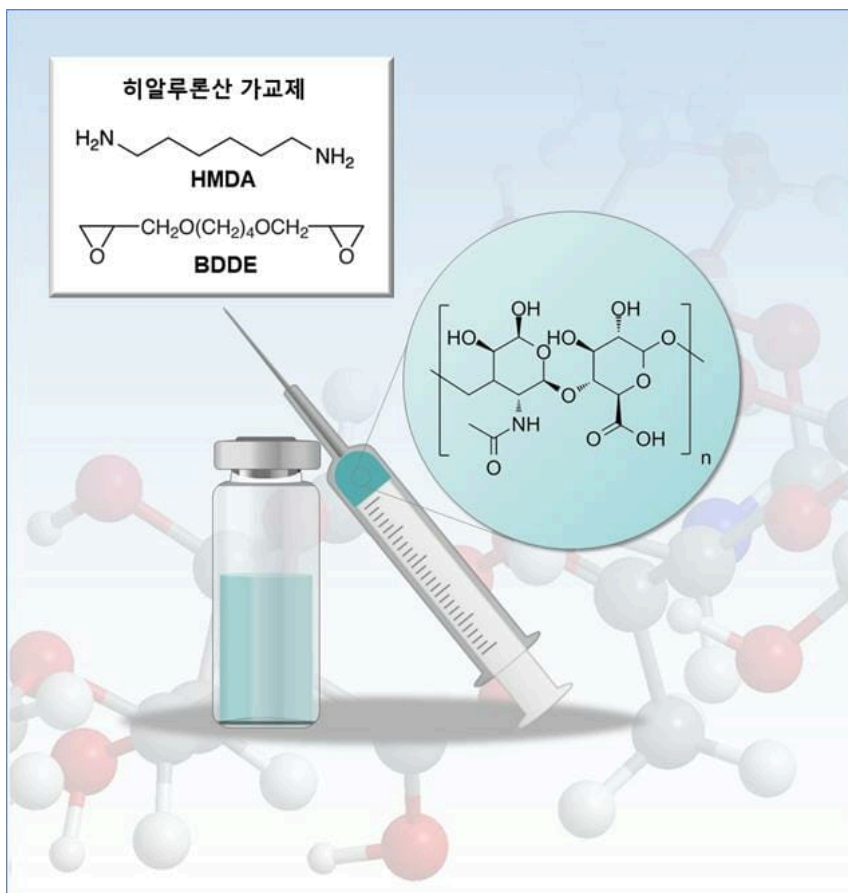
기존의 비변형 히알루론산 관절강 주사제의 경우 체내에서 빠르게 분해돼 1주일 간격으로 총 3회 또는 5회 반복 투여가 필요한 단점이 있었다.

한세광 교수 연구팀은 히알루론산이 체내 세포막에 있는 수용체(receptor) 또는 히알루론산 분해효소(hyaluronidase)와 결합할 때 히알루론산의 카르복실기(-COOH)가 직접적으로 관여한다는 점에 착안했다.

연구팀은 히알루론산의 카르복실기를 헥사메틸렌디아민(hexamethylenediamine)으로 가교결합시켜 분해 효소 작용을 억제함으로써 체내 지속성을 향상시키는 신개념 가교기술을 개발했다.

신풍제약은 POSTECH과 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 등과 같은 가교제에 비해 유전독성 우려가 없고 안전성 프로파일이 우수한 장점이 있다.



히알루론산 하이드로젤 및 가교제 화학구조 모식도.

또한 '하이알플렉스주'는 경증 또는 중증 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 보다 더 개선되는 경향도 나타냈다.

연구 개발을 주도한 한세광 교수는 “성형수술용 히알루론산 하이드로젤 필러를 포함해 여러 의료분야에 널리 활용되고 있는 세계시장 규모 14조 원 이상의 다양한 히알루론산 의약품 개발을 적극적으로 추진할 것”이라고 말했다.

저작권자 © ZDNet Korea 무단전재-재배포 금지

 프린트

닫기