

치과용 뼈이식재 FDA 승인 획득

오스코텍, 510K 심사 통과로 미국진출 발판 ... 국내시장 35% 점유

국내 바이오벤처기업이 개발한 치과용 뼈이식재가 미국 FDA 승인을 통과했다.

뼈 전문 바이오테크기업인 오스코텍(대표 김정근)은 자체 개발한 치과용 뼈이식재 <BBP>가 미국식품의약국(FDA)의 510K 심사를 통과해 본격적인 미국 시장 진출이 가능하게 됐다고 6월25일 밝혔다.

510K는 미국에 의료기기 및 의료용구를 수출·판매하기 위해 반드시 거쳐야 하는 승인사항이다.

뼈이식재는 잇몸, 치조골이 치아질환이나 노화로 부실해졌을 때 이를 재생시키거나 인공치아를 이식한 후 뼈조직과 잘 붙도록 돕는 치아 의료용구이다.

<BBP>는 소의 뼈중 해면골에서 유기질을 제거한 후 무기질만 남겨놓은 뼈이식재로서 오스코텍이 1999년 개발·생산에 성공했다.

과거 유사한 성분을 가진 외국제품인 <Biooss>가 시장을 선점하고 있었는데, 가격이 1/2 수준으로 저렴한 <BBP>가 등장하면서 현재 국내시장의 35%를 확보하고 있는 것으로 파악된다.

오스코텍은 FDA 승인을 위해 3년간 품질검증과 임상실험을 거듭하는 노력 끝에 2003년 6월 유럽의 CE(Class III 등급) 인증을 획득한 데 이어 2004년 6월17일 미국 FDA 승인을 따냈다.

국내에서 생체이식형 치과용 의료용구로 FDA 심사에 통과한 것은 임플란트에 이어 BBP가 2번째이다.

오스코텍은 <BBP>에 칼슘-포스페이트 초박막 코팅과 약물(테트라사이클린)을 번갈아 코팅해 생체적합성과 약물치료를 보강한 <BioCera>로 FDA 승인 절차를 준비하고 있어 조만간 두 번째 FDA 승인이 이루어질 것으로 예상하고 있다.

FDA 승인을 계기로 오스코텍은 미국 현지법인을 통해 미국 뼈이식재 시장을 공략할 방침이며, 현지에 생산 공장을 건설하거나 미국 뼈이식재 생산기업에 위탁 생산할 계획이다. <주인경 기자>

<화학저널 2004/06/29>