마취용 히알루로니다제 사용 허가

한국BMI, 단백순도 99% 상품화 ... 부작용 해소에 적용범위 넓어

의료용 치료제나 마취제의 침투력을 증가시켜주는 원료의약품 히알루로니다제(Hyaluronidase)가 국내에서 처음으로 KFDA(식품의약품안전청)로부터 품목허가를 받았다.

전라남도에 따르면, 전남생물의약품연구센터와 바이오벤처기업 한국BMI가 공동 개발한 원료의약품 <제이비 히알루로니다제>에 대해 식약청이 원료 품목허가를 승인했다.

제이비 히알루로니다제는 한국BMI가 세계 최초로 개발한 단백순도 99% 이상의 고순도 히알루로니다제로 첨단 정제공정 기술과 전남생물산업진흥재단의 생물산업지원사업을 통해 상품화에 성공했다.

고순도 히알루로니다제는 국내 최초의 식약청 승인과 동시에 원료의약품 GMP(우수의약품제조·품질관리기준) 인증도 함께 획득했다.

히알루로니다제 상품화는 약 30개월에 걸쳐 한국BMI와 생물의약품연구센터가 함께 이루어낸 것으로 2011년 11월 히알루로니다제 주사제 신제품 출시를 계획하고 있다.

특히, 고순도의 제이비 히알루로니다제를 주성분으로 사용해 기존 저순도 원료에 대한 다양한 부작용을 획기적으로 개선할 수 있다는 장점으로 매년 20% 정도 고성장하고 있어 8000억원에 달하는 국내외 히알루로니다제 시장의 관심을 불러 모으고 있다.

전라남도 관계자는 “히알루로니다제는 성형외과나 통증완화 수술 등에 광범위하게 사용되고 있지만 기존 저순도 원료는 부작용이 있었다”며 “새로 개발된 고순도 원료는 과거의 부작용을 해소하고 적용범위도 훨씬 광범위하다”고 강조했다.

전남생물의약품연구센터는 원료의약품의 본격적인 의약품 생산대행(CMO)사업을 전개하고 국내외 바이오벤처기업의 핵심 기반기술을 적극 발굴해 고부가가치 신제품을 공동 개발할 계획이다. <저작권자(c)연합뉴스 무단 전재-재배포금지>

<화학저널 2011/08/31>