

기술완성도

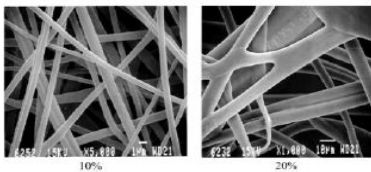
TRL 4_Non-GLP 안전성/효능 검증(in vivo)

기초연구단계		실험단계		시작품 단계		실용화 단계		사업화
1	2	3	4	5	6	7	8	9
과학적 발견	개념설정/정리	개념 증명 (POC)	Non-GLP 안전성/효능 검증 (in vivo)	GLP 검증 (GLP 비임상)	임상 1상	임상 2상	임상 3상	시판 후 연구

※ 리포지셔닝된 테라파라타이드와 관련하여 31명의 환자를 대상으로 연구자 임상을 진행

기술개요 및 차별성

- 본 기술은 부갑상선 호르몬인 테리파라타이드(teriparatide)를 유효성분으로 포함하는, 회전근 개 봉합술 후 봉합부위의 파열 치유용 조성물에 대한 것임
- 회전근 개 봉합술을 위한 외과적 수술에서 파열의 크기가 큰 환자의 경우 높은 재파열률 (평균 30~40%)의 문제가 있으며, 회전근 개 봉합술 후 치유율 향상을 위한 만족스러운 약물이나 의료기기는 없는 상황
- 본 기술의 부갑상선 호르몬 (rhPTH, 테리파라타이드)의 주사 치료는 관절경적 회전근 개 봉합술 후, 특히 파열 크기가 2cm 이상인 회전근 개 파열 환자에서 회전근 개 치유를 유의하게 향상시킴
- 이와 함께, 회전근 개 치유를 위한 비침습적 국소 부갑상선 호르몬(rhPTH,테리파라타이드)의 투여 방법으로, 3D 프린팅을 통하여 나노 섬유(생분해성 고분자)에 부갑상선 호르몬(rhPTH, 테리파라타이드)을 담지하는 기술을 개발하였으며, 토끼를 대상으로 실험한 결과 치유 효과가 유의하게 향상됨을 확인함



[나노 섬유 시트 제작]

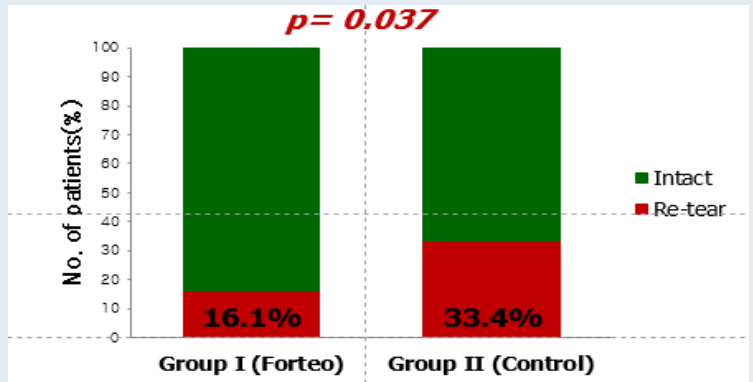
TPP(Target Product Profile)

항목	내용
1. 개발약물 (Product)	부갑상선 호르몬인 테리파라타이드(teriparatide)를 유효성분으로 포함하는, 회전근 개 봉합술 후 봉합부위의 파열 치유
2. 적응증 (Clinical Indication)	회전근 개의 파열 크기가 2 cm 초과인 환자의 회전근 개 봉합수술 후 힘줄에서 뼈로의 치유 향상
3. 제품 유형 (Product Type)	Teriparatide 및 이의 이성질체
4. 작용기전 (Mode of action)	힘줄과 뼈 접합부의 보존성을 향상시켜 뼈와 섬유 연골 형성이 증가되어 회전근 개 수복의 치유를 개선
5. 약리학적 특성 (Pharmacological Properties)	<p>1) Teriparatide 조성물의 Prospective propensity-matched study - 재조합 인간 부갑상선 호르몬인 테리파라타이드는 2cm 이상의 회전근개 파열이 있는 환자의 관절경적 회전근개 재건술 후 힘줄과 뼈 사이의 치유를 크게 향상</p> <p>2) Teriparatide 담지 나노시트를 삽입한 만성 회전근 개 파열 토끼 모델 실험 - 3D 프린팅을 통하여 나노 섬유(생분해성 고분자)에 부갑상선 호르몬(rhPTH, 테리파라타이드)을 담지한 시트를 만성 회전근 개 파열 토끼 모델에 주입 도는 삽입 시, 12주 후 콜라겐 섬유의 연속성과 밀도, 그리고 건골 접합부의 성 속도가 관찰됨</p> <p>게재논문(SCI): Effect of Recombinant Human Parathyroid Hormone on Rotator Cuff Healing After Arthroscopic Repair, Arthroscopy: Ther Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 2019</p>
6. 안전성 (Safety)	골다공증 치료제로 허가된 약물(Forteo®(Eli Lilly사))의 Drug repositioning 으로 안전성 확보
7. 용량 (Dosage Range)	0.066 내지 1.67 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{일}$
8. 투여경로 (Administration Route)	피하주사, 나노섬유시트
9. 제형 (Formulation)	주사제,

구현방법/대표도면

◆ 관절경적 회전근개 봉합술에 따른 봉합부위의 파열 치료 효과

- Group I (테리파라타이드(Forteo®))
 - 31명의 환자, 3개월 동안 20ug, 1일 1회 대퇴부 또는 복벽에 피하 주사
- Group II (대조군)
 - 124명의 환자, 동일기간, 1:4 성향 매칭을 후향적으로 수행



- ✓ 치유 실패는 Group I에서는 31명의 환자 중 5명(16.1%), Group II에서는 124명의 환자 중 42명(33.4%)에서 발견됨(p=0.037)

◆ 토끼 만성 회전근개 파열 모델에서 rhPTH 담지 나노 섬유유 치료 효과



	12 weeks												p value								
	Group A			Group B			Group C			Group D				Group E							
Collagen fibers	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	
Continuity	5	3	0	0	4	3	1	0	2	4	2	0	2	2	4	0	0	0	3	5	<0.001
Orientation	3	1	4	0	1	3	3	1	2	3	2	1	1	2	4	1	0	1	4	3	0.163
Density	5	3	0	0	3	4	1	0	3	3	2	0	2	3	3	0	0	0	3	5	<0.001
Maturation of tendon-to-bone junction	5	3	0	0	4	3	0	1	2	4	2	0	1	4	3	0	0	0	4	4	<0.001

- ✓ 직접 투여와 비교하여 콜라겐 섬유 연속성, 방향성, 밀도 및 건-골 접합 성숙을 향상시켜, 파열을 치유하거나 재파열을 감소

적용분야 및 시장

적용분야 **회전근개 손상 치료제**

시장전망

글로벌 회전근개 손상 치료 시장은 예측 기간 동안 CAGR 4.7%로 2021년 9억 8,900만 달러에서 2026년 12억 4,400만 달러에 이를 것으로 예상됨

지재권 현황

발명의 명칭

재조합 부갑상선 호르몬을 포함하는 회전근개 봉합 후 치유용 조성물
재조합 부갑상선 호르몬을 포함하는 회전근개 파열 치유용 나노 섬유 시트 및 이의 제조방법

출원(등록번호)

10-2327010, 10-2021-0153025 (분할), PCT/KR2020/004260, US17/599,744
10-2023-0094537, US18/224,561