

## 나이백, 골형성기능성 펩타이드 융합소재 'OssGen-X15' 미국 FDA승인 신청

▶ 세계 최초 펩타이드 기반 골형성촉진소재의 승인 신청

[2019-06-03] 펩타이드 전문기업 나이백(대표이사 정종평)이 미식품의약품안전국(FDA)에 골형성 촉진기능성 펩타이드 융합소재 'OssGen-X15' 허가승인을 신청했다고 3일 밝혔다.



나이백이 미국 FDA 승인을 신청한 소재는 수술용 재생치료제로 골형성 촉진기능성 펩타이드가 탑재된 바이오 소재 'OssGen-X15'다.

이 제품은 치과 및 정형외과의 골재생 치료에 사용되고 있으며, 기존의 골재생치료에서는 콜라겐, 합성고분자 및 티타늄소재만을 수술로 이식, 골조직의 기능을 대체하는 보조 기능이었던 것에 비해 골형성 촉진기능이 뛰어나다는 것이 회사측 설명이다.

나이백 관계자는 “펩타이드가 골미네랄에 효과적으로 탑재가 된 골형성 소재로 골형성 촉진 펩타이드가 적용된 골재생 소재는 전세계적으로도 상용화된 사례가 없어 승인된다면 치과 및 정형외과 시장에서 수요가 급증할 것으로 예상하고 있다”고 말했다.

실제로, 치과 및 정형외과는 골재생 치료가 빈번한 분야로 기존의 의약품으로는 안전성 우려로 인해 2년 이상 투여가 어려운 상황이다. 특히, 항암치료를 받는 환자에서는 대표적인 부작용으로 골다공증이 수반된 골절을 수반하는데, 현재까지는 이러한 증상에 적극적으로 치유하기 어려운 상황이다.

회사 관계자는 “OssGen-X15는 이미 국내에서 안전성을 확보해 판매중인 제품으로 특히, 암 환자도 사용이 가능할 것으로 기대하고 있다”며 “심사를 거친 이후 FDA승인이 완료된다면 국내뿐 아니라 해외로도 채널이 다각화될 것으로 예상하고 있다”고 말했다.