



보도자료 (2023.04.11)

문의: (주)바이오솔루션 변승재 이사 (02-6491-6100/upsir12@biosolutions.co.kr)

배포 직후부터 보도해 주시기 바랍니다.

바이오솔루션, ‘카티큐어셀’ 2023년도 범부처재생의료기술개발사업 과제 선정

- 카티큐어셀은 수술없이 관절강에 주사하는 골관절염 치료제
- 금번 과제 선정을 통해 기초 연구 및 비임상 개발비 지원, 연구 개발 속도 가속화 노력
- 카티큐어셀은 미국 FDA의 DMOAD 인정을 목표로 연구 개발 진행

첨단바이오의약품 전문 기업 (주)바이오솔루션(대표 장송선)은 10일, 자사가 연구개발중인 주사제형의 퇴행성 무릎골관절염(이하 OA) 치료제인 ‘카티큐어셀’이 2023년도 범부처재생의료기술개발사업 과제로 선정되었다고 밝혔다.

해당 과제는 향후 기초연구에서 임상진입 단계까지를 포함한 장기 과제이며, 연구 개발비 및 비임상 개발비가 지원된다. 회사는 이를 통해 ‘카티큐어셀’의 연구개발을 본격화할 계획이라고 포부를 밝혔다.

‘카티큐어셀’은 동종의 소아 연골세포를 바이오솔루션의 배양기술을 이용하여 미세 스페로이드(Spheroid) 형태로 조직화하여 관절강에 주사하는 OA치료제이다.

기존에 판매중인 자가 연골세포치료제인 ‘카티라이프’와 올해 임상신청 예정인 동종 연골세포치료제 ‘카티로이드’가 절개수술 혹은 관절경 수술을 통해 이식되는데 반해, ‘카티큐어셀’은 수술없이 주사를 통해 골관절염(OA)이 발생한 관절강에 직접 주사하는 치료제라는 점에서 강점이 있다.

‘카티큐어셀’ 연구개발을 총괄하는 이정선 사장은 “‘카티큐어셀’은 뛰어난 항염작용을 포함한 항이화작용 및 연골재생을 촉진하는 동화작용을 모두 가진 OA 치료제를 목표로 개발해 온 바이오솔루션의 차세대 파이프라인이다. 현재는 항염 및 관절 구조 퇴행 억제 및 개선 관련 유효인자 발굴이 완료되었으며, 주사제형용 연골화공정 구축 및 관련 설비 개발을 진행 중이다.”라고 밝혔다.

앞서 회사가 언급한 바와 같이, ‘카티큐어셀’은 이식제가 아닌 주사제로, 증상 및 기능 개선뿐만 아니라, 골관절염의 진행억제 및 구조적 개선을 목표로 개발되기에 미국 FDA의 DMOAD 신청 대상이 된다.



OA질환의 근본적 치료제를 지칭하는 DMOAD는 인정시 임상과 판매 등에서 많은 혜택이 있으나, 현재까지 미국 FDA의 DMOAD 지정 요건을 충족한 치료제가 전무한 상황이다.

해당 치료제에 대해 이정선 사장은 “시작부터 DMOAD 지정을 목표로 오랜 기간동안 연구개발한 치료제이며, 미국 FDA의 DMOAD 요건을 충족할 수 있는 유효 데이터를 얻기 위해 치료제 설계와 관찰지표 선정에 심혈을 기울일 것이다. 과제 선정을 계기로 빠른 임상단계 진입을 위해 전사적 노력을 집중할 계획”이라고 밝히기도 하였다. 끝.

※ DMOAD (Disease Modifying Osteoarthritis Drug): 기존 치료제의 퇴행성 무릎관절염으로 인한 통증을 경감시키는 효능에서 더 나아가, 관절 구조의 퇴행을 억제하거나 개선시키는 약물. 현재 전세계적으로 DMOAD로 인정받은 치료 약물은 없음.

[첨부]

1. 바이오솔루션 CI 1부



Biosolution Co., Ltd.
(주) 바이오솔루션

2. 2023년도 범부처재생의료기술개발사업단 선정과제 목록 사이트 :
http://www.kfm.org/doc/html/board/noticeView.asp?BOARD_IDX=388