

## 체내 부피 유지 제제 및 이의 제조방법

|         |             |               |           |
|---------|-------------|---------------|-----------|
| 기술보유 기관 | 고려대학교 산학협력단 | 기술 판매 형식      | 양도, 통상실시권 |
| 연구 책임자  | 홍 광 대 교수    | 기술완성 단계 (TRL) | 4 단계_실험단계 |

### 기/술/개/요

- 실리콘 입자 및 입자 표면을 둘러싸는 양쪽성 이온 고분자(zwitterionic polymer)를 포함하는 제1조성 및 상온에서 100 내지 150cps의 점도를 갖는 제2조성을 포함하는 체내 부피 유지 제제임
- 상기 체내 부피 유지 제제는 계면활성의 특성이 있는 양쪽성 이온 고분자를 도입함으로써 체내 주입 시 부피 유지 효과(bulking effect)를 발휘하여 괄약근 관련 질환 예방 또는 치료할 수 있음

### 기존 기술의 문제점

1

#### 요실금, 변실금 등 괄약근 관련 질환의 구체적 치료법 미비

- 괄약근 관련 질환은 불편함과 수치심, 이로 인한 사회활동의 제약으로 점차 고립되어 가고 정신적인 장애를 유발할 수 있으나, 항문직장의 해부생리에 영향을 미치는 항문 괄약근, 신경계 이상을 비롯한 다양한 요소의 결과로 발생하는 바, 구체적인 치료법이 미비한 실정임

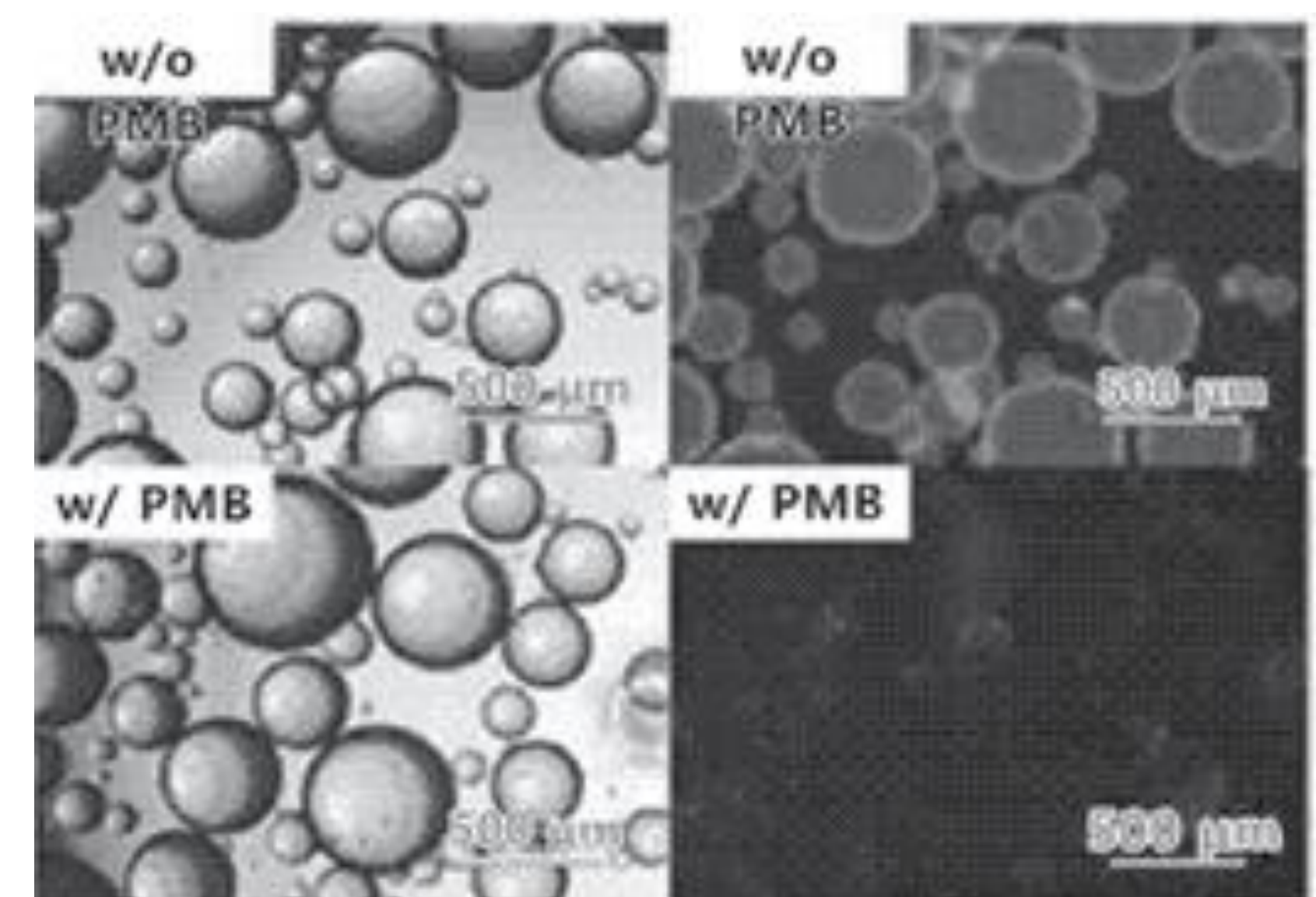
2

#### 괄약근 관련 질환 치료제로서 버킹제의 한계

- 현재 변실금을 치료하기 위해 버킹제(bulking agent)를 항문 괄약근간 또는 점막하게 투여하여 passive barrier를 만들어 줌으로써, 약에 반응하지 않는 환자에게 중간단계의 치료로서 시도한 바 있음.
- 그러나, 가격이 고가이며 주입된 재료가 다른 부분을 이동함에 따라 추가적인 주입 및 재수술이 요구되고, 항문 괄약근에 주입되는 재료에 의해서 염증반응 등을 보이는 문제가 있음

### 기술특징 및 대표도면

- 실리콘 입자 표면을 양쪽성 이온 고분자로 코팅함으로써, 체내 부피 유지 제제를 주입한 후 일정 시간이 지나도 부피 변화가 없어 조직 내 흡수가 거의 일어나지 않고, 염증 반응을 억제할 수 있음
- 상기 체내 부피 유지 제제에 점성물질을 추가함으로써, 입자가 빠르게 내려 앉지 않고 일정한 양을 체내에 주입할 수 있으며, 림프액이나 혈관을 따라 타 장기로 이동하지 않도록 함



(양쪽성 이온 고분자의 실시예로서 PMB)

### 효과

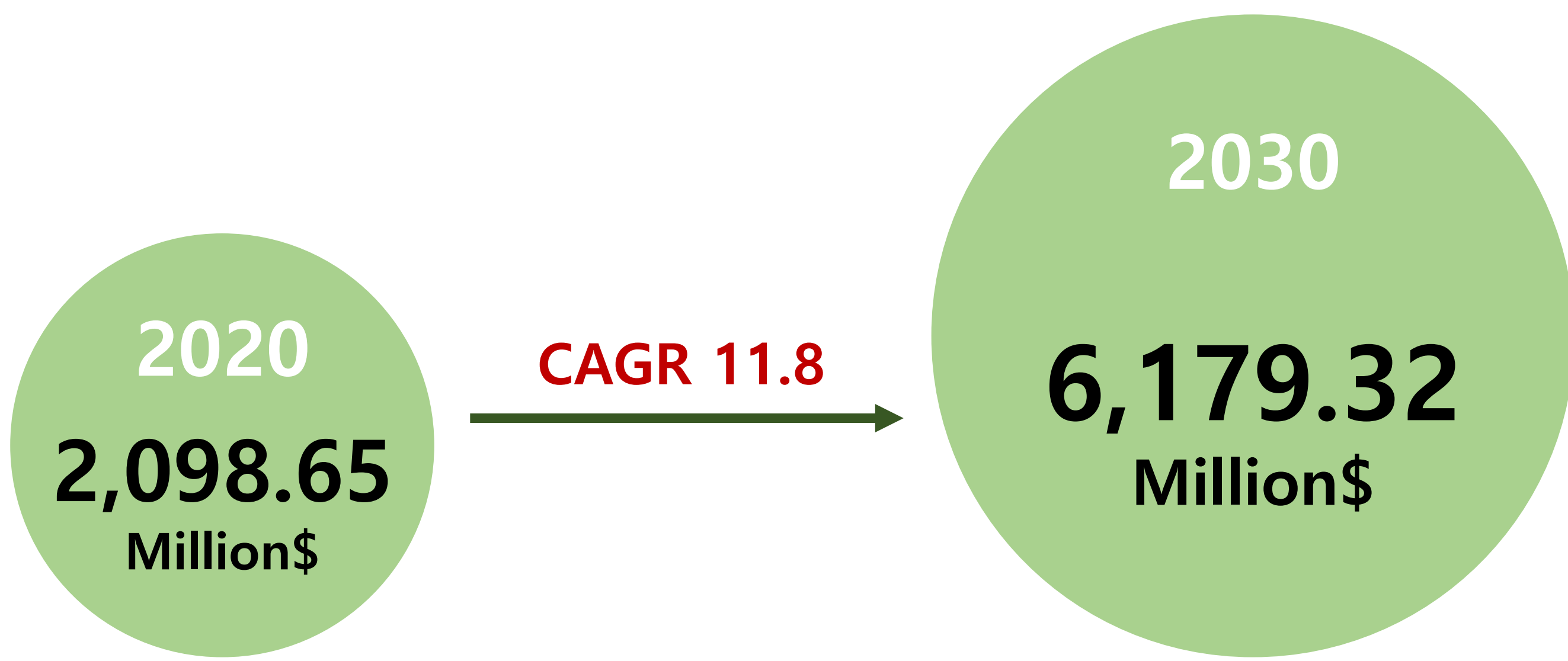
- 본 체내 부피 유지 제제는 개체에 주입한 후 소정의 시간이 지나도 처음 주입 시 90% 이상의 부피를 유지할 수 있으며, 개체 내에서 단백질 흡착을 억제할 수 있고, 염증 생성을 억제할 수 있음
  - 체내에서 부피 유지가 필요한 괄약근 관련 질환 (변실금, 대변실금, 식도관 역류, 요실금 질환, 방광요관 역류 등)의 치료제 또는 미용 성형 충전제로 활용될 수 있음
- 본 제제의 제1조성은 실리콘 입자를 둘러싸는 양쪽성이온 고분자를 포함하며, 극성이 높고 전기적으로 중성임
  - 수소결합 받개이자 비수소결합주개로서 생체적합성이 우수하여 체내에서 염증 반응을 억제할 수 있음
- 본 제제의 제1조성의 상기 고분자는 실리콘 입자와 상호작용할 수 있는 부틸(butyl) 그룹을 가져 강한 소수성 상호작용을 통해 안정적으로 실리콘 입자 표면에 흡착될 수 있음
- 본 제제의 제1조성은 50 내지 500μm의 구형으로 존재하여 생체현상에 의한 체내 이동 없이 생리활성물질을 용이하게 도입하고, 체내 주입을 효율적으로 수행할 수 있으며, 제2조성에 분산되기 유리함
- 본 제제는 100 내지 1500cps의 점도를 갖는 제2조성이 추가됨으로써 상기 제제의 현탁성 유지 기간이 짧지 않아 제1조성의 입자가 빠르게 내려앉지 않고, 일정한 양이 체내에 주입될 수 있으며, 조직에 주사 시 높은 압력에 의해서 주사가 어려워지는 것을 방지할 수 있음



## 시장 동향 및 기술적 유용성

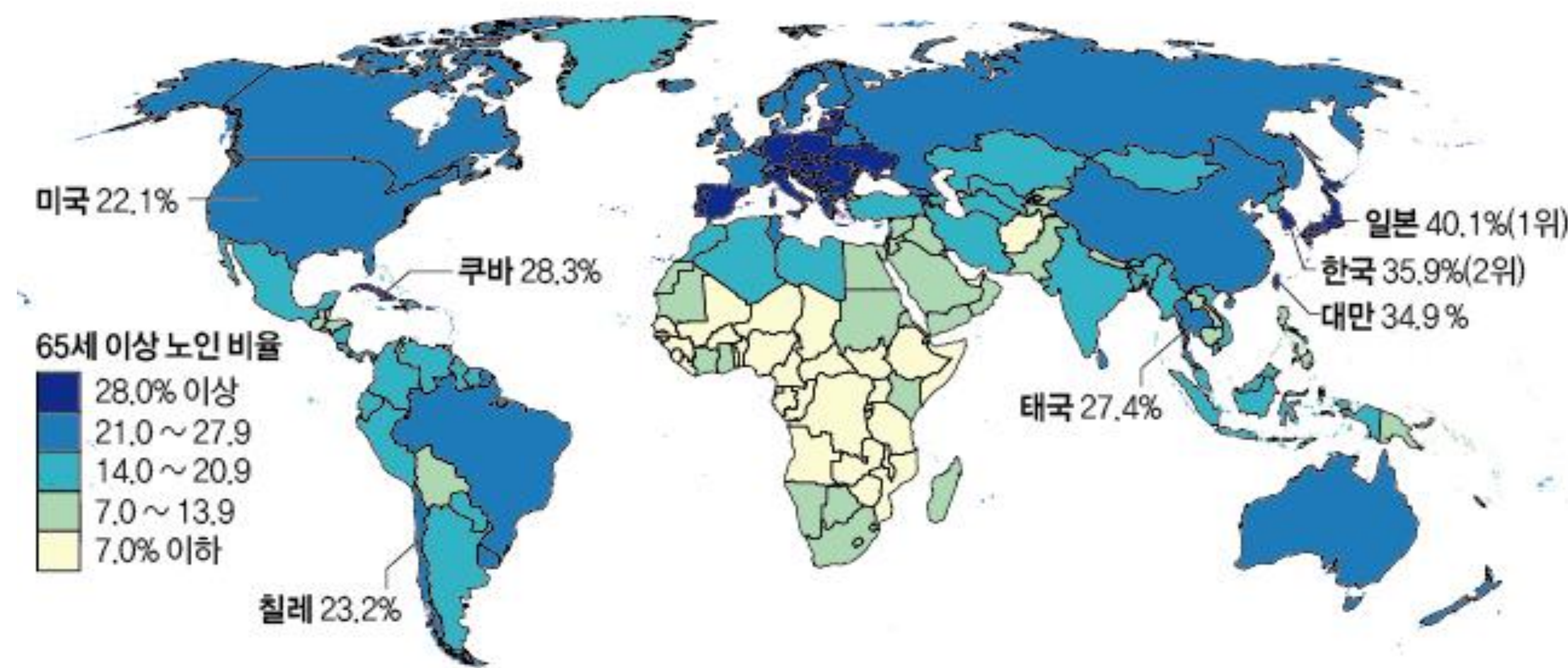
- 전 세계 요실금 장치 시장은 20억 9,865만 달러에서 연평균 11.8%의 성장률로 2030년 61억 7,932만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 비뇨기과적 문제가 발생하기 쉬운 고령 인구의 증가, 비뇨기과 질환의 유병률 증가와 고급 요실금 장치의 개발, 최소 침습 수술에 대한 수요 증가 등이 요실금 장치 시장의 성장을 주도하고 있음
- 아시아 태평양 지역은 예측 기간 동안 가장 빠른 성장률을 보일 것으로 예상되며, 일본·인도·중국을 아시아 태평양 지역에서 요실금 유병률이 가장 높은 국가 중 하나로 시장 성장에 기여하고 있음

[세계 요실금 장치 시장 현황 및 전망]



\* 출처 alliedmarketresearch

[2050년 세계 노인인구 비율 전망]

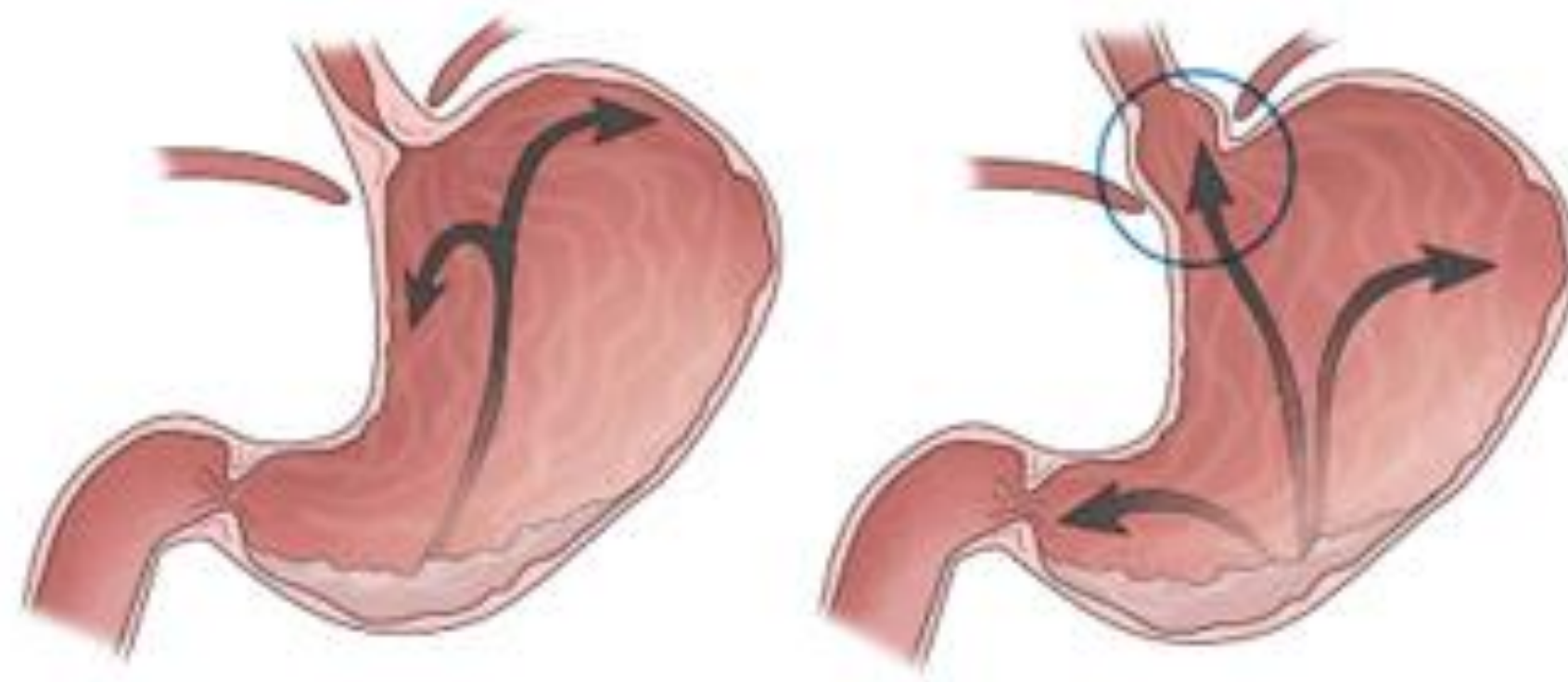


\* 출처 연합뉴스, 미국 통계청

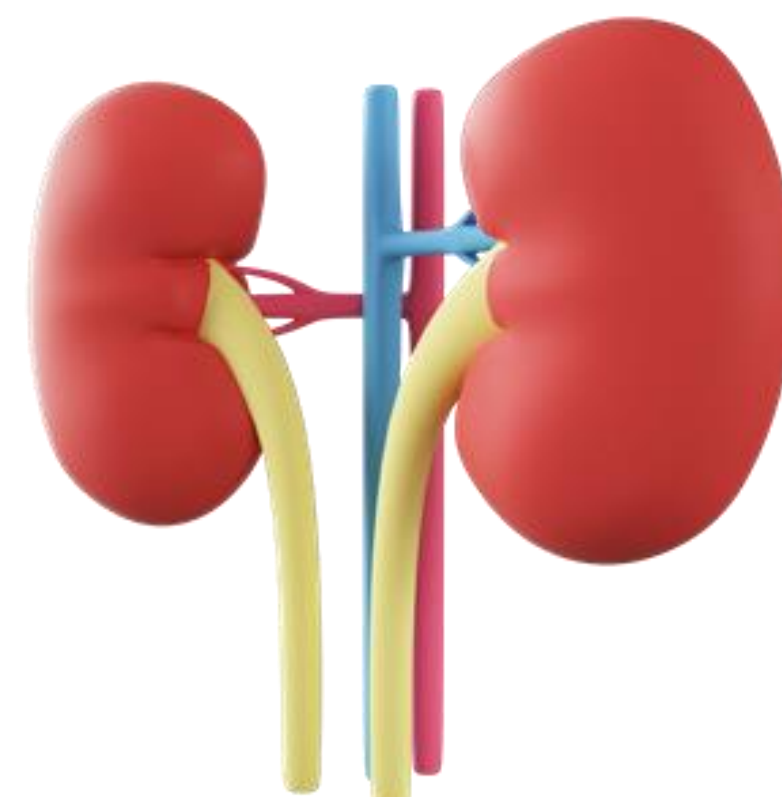
## 기술 활용 분야



[대변실금·요실금 치료]



[식도관 역류 치료]



[방관요관 역류 치료]



[성형 충전제]

## 권리 현황

| 국가 | 발명의 명칭                                                                            | 출원번호              | 출원일        | 상태 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|----|
| KR | 체내 부피 유지 제제 및 이를 포함하는 주사제                                                         | 2019-0075727      | 2019.06.25 | 공개 |
| KR | 체내 부피 유지 제제 및 이의 제조방법                                                             | 2019-0073898      | 2019.06.21 | 등록 |
| CN | 维持体内体积的药剂、包括其的注射剂及其制备方法                                                           | 2020-80044665     | 2020.06.11 | 공개 |
| WO | In vivo bulking agent, injection comprising same, and preparation method therefor | PCT/KR2020/007557 | 2020.06.11 | 공개 |

## 문의처



유광철 변리사

- Tel : 02-6453-9121
- Email : kcyou@sigong-ip.com

김성은 책임연구원

- Tel : 02-6453-8873
- Email : sekim@sigong-ip.com