고주파 이용 필러 지속성 2배 증가

열에너지 발생 통해 진피내 막 형성 및 피부재생

글_ 한국보건산업진흥원 기술사업화단 배정환 연구원

세계 피부과 의료기기 시장은 연평균 7% 성장, 2017년에는 35억 달러로 전망되고 있다. 뿐만 아니라 국내 피부과 성형시술 중 보톡스나 필러와 같은 비수술적 피부과 성형 시술이 45%라고 하니, NET인증을 획득한 태평양제약의 피부과 의료기기개발은 새로운 틈새시장 진입으로서 그 의미가 크다.

NET인증을 획득한 혈관손상과 멍 발생 최소화를 위한 blunt end needle 기술은 히알루론산(HA) 필러의 지속성 향상을 주목적으로 개발되었다. 히알루론산은 피부 속 진피층의 주요 구성 성분 중 하나이며 히알루론산 분해효소에 의해 쉽게 제거할 수 있기 때문에 가장 안전한 필러로 각광 받고 있다. 그러나 히알루론산 필러는 다른 미용 필러에 비해 짧은 지속성(1년 미만) 때문에 지속성 향상에 대한 요구가 큰 상황이었다. 태평양제약은 안정성이 입증된 히알루론산 필러의 지속성을 향상시켜 소비자의 만

1983. 1	태평양제약 주식회사 설립.
1984. 8	안성 공장 기공식
1987. 8	의약품 수출입 허가 취득
1988. 1	태평양제약 중앙연구소 설립.
1989. 9	안성 공장 준공식
1991. 4	KGMP 공장 취득.
1994.	케토톱 생산 및 판매
	물류창고 착공
1995. 2	물류창고 준공식
1997. 9	케토톱 라인 준공식
1999. 7	경기도 품질경영대회 최우수 분임조상 수상.
1999. 9	전국 품질경영대회 대통령상 은상 수상

▲ FACTORY SUMMARY

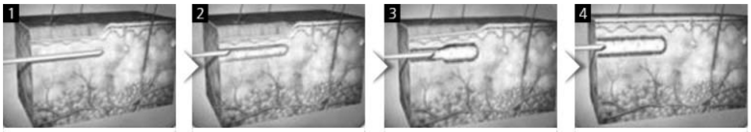
족도를 높이는데 기여하고자 혈관손상과 멍 발생 최소화를 위한 blunt end needle 기술을 개발하게 되었다.

고주파 방출 및 필러 주입을 하나의 기기로 통합한 기술로, 고주파의 피부 재생 효과와 필러의 리프팅 효과를 동시에 구현되며, 필러 시술의 단점이 보완됨을 확인하였다.

Blunt end needle을 통한 고주파는 열에너지를 발생시키고, 두 가지 역할을 한다.

첫 번째는 진피 내에 막을 형성하여 일종의 관을 만들어지게 한다. 이렇게 형성된 관 안에 히알루론산 필러를 주입하게 되면 필러가 보호관 이외의 곳에 퍼져 나가는 것을 막아주어 히알루론산의 지속성을 최대 2배 높여주게 된다.

두 번째는 피부 재생 효과이다. 발생된 열에너지는 주변의 섬유아세포를 자극하게 되고 자극을 받은 섬유아세포의 콜라겐은 더욱 활발하게 생성된다. 즉, 피부 내에 새로운 콜라겐 생성을 촉진하여 피부 재생 효과가 나타나는 것이다.



피부 진피층에 니들 삽입 / 니들을 360도 회전시키면서 고주파를 방출하여 콜라겐 수축유도 -> 콜라겐 관 형성 / Tunneling으로 형성된 콜라겐 관안에 필러를 주입 / 필러의 지속성 증가, 퍼짐 현상 억제

특히 needle 끝에서만 고주파가 발생하도록 특수코팅이 되어 있어 안전한 시술이 가능하며 시술자도 고주파의 영향 범위를 예상할 수 있어 더욱 효과적인 시술이 가능한 것으로 확인되었다.

기존 제품과의 차별성

▲ (주)태평양제약 안원준 대표

국내에는 아직 태평양 제약의 기술 경쟁자가 없으며, 유일한 경쟁 제품은 이탈리아의 Spherofill 인데, 이 제품은 고주파의 출력이 낮아 콜라겐 수축효과가 약한 단점이 있다. 이 경우 오랜 시간 피부를 열에너지에 노출시켜야 하는데, 그 과정에서 피부 화상이 발생할 가능성이 높거나 효능이 떨어져 주름 개선과 탄력의 개선이 약하고 시술 시간이 길 수 있다. 뿐만 아니라 기존 제품은 날카로운 끝을 가진 주사침에 전류를 흐르는 방식을 사용하여 혈관을 다치게 하는 경우가 많아 멍이 드는 경우가 많았다. NET인증을 받은 혈관손상과 멍 발생 최소화를 위한 blunt end needle 기술은 이러한 문제점을 개선하여 환자들의 불만을 최소화하는 기반을 마련했다고 평가받고 있다. ◻

태평양 제약은?

▲ (주)태평양제약 전경

태평양제약은 1983년 태평양그룹에서 독립법인으로 출발하여 국내 정상급 회사로 도약하고 있다. DDS 및 Dermatology 분야의 세계적인 기술을 보유하고 있으며, 태평양기술연구원과 협력하여 우수한 제품을 개발하고 핵심 역량을 더해 강한 기업으로 성장하고 있다.

특히 붙이는 관절염 치료제 분야 1위, DDS의 대명사 케토톱은 세계 15개국 특허, 9개국 수출로 글로벌 브랜드로써 기술력을 인정받고 있다.

NET인증 기술과 관련 태평양제약 관계자는 "자체 개발한 고주파 필러 기기를 필두로 현장에서 필요로 하는 다양한 요구들을 만족시킬 있는 다양한 제품을 개발해 새로운 시장 개척에 이바지할 계획"이라고 말했다.

유전자 증폭기술 PCR 기술 기존 제품 한계 개선

씨젠, 독자적인 기술로 글로벌 분자진단기업 도약 노려

GH(Goods of Health)마크 인증 사업은 국민건강과 밀접한 관련이 있는 식품, 의약품, 화장품, 의료기기 등 보건산업 제품의 안전성, 우수성, 신뢰성에 대하여 한국보건산업진흥원이 인증하는 것이다. (편집자 주)

글_ **한국보건산업진흥원 기술사업화단 박인숙 연구원**

체외 진단 검사의 일종인 분자 진단 검사는 DNA · RNA · 단백질을 기반으로 유전자와 대사기능, 의약품 대사, 질병 유발 관계를 평가하는 검사다. 2007년 30억 달러 규모였던 세계 분자 진단 시장은 연평균 17.0% 성장, 2013년에는 77억 달러 규모로 커질 전망이다. 맞춤형 의약품 및 분자 표적 항암제 등 첨단 의학 발달, 바이오시밀러 시장 확대에 따라 분자 진단 시장 또한 신속하게 확대될 전망이다.

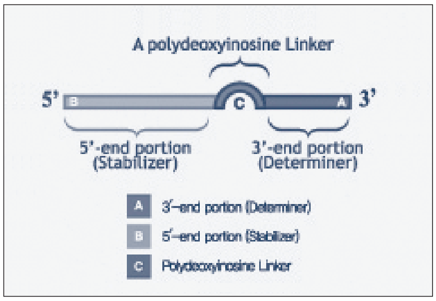
성(性)매개 감염을 조기에 진단하여 치료하지 못했을 경우, 감염 환자뿐만 아니라 그에서 태어난 아이에게도 여러 합병증이 생길 수 있다. 또한 임질과 클라미디아는 난관염, 자궁외 임신, 불임증의 주원인이 되고, 매독은 자연유산, 사산, 주산기 사망의 원인이 되기도 한다. 씨젠은 정확한 분자진단으로 불필요한 항생제 사용을 줄이고, 치료 기간을 줄이기 위해 제품 개발에 힘써왔다. 또한 감염환자를 적절히 관리하여 타인에게 전파할 가능성 감소시켰고, 의사가 환자의 질병 관리 및 처방에 자신감을 가지고 치료에 임할 수 있게 했다.

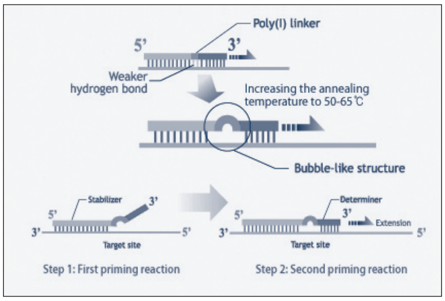
분자 진단 검사에서 주로 활용되는 유전자 증폭 기술 PCR(Polymerase Chain Reaction) 및 리얼타임(Real time) PCR은 일상적으로 광범위하게 이용되는 유전공학 기술이다. 그러나 PCR 및 리얼타임 PCR은 △낮은 특이도 △낮은 민감도 △유전자 동시 증폭 한계 등의 한계점을 지녔다.

GH인증을 받은 씨젠의 분자 진단 제품들은 DPO(Dual Priming Oligonucleotide) 기술을 활용해 위 기술들의 한계점을 해소했다. 기존의 일반적인 프라이머로 중합효소 연쇄반응(PCR)을 수행하는 경우에는 대상 유전자가 증폭되지 않거나 비특이 유전자가 증폭되는 등의 문제점이 나타날 수 있었다. 그러나 DPO기술은 polydeoxyinosine linker (poly(I) linker)의 삽입으로 인해 두 개의 결합 부위(5' –말단 Stabilizer와 3' –말단 Determiner)를 가짐으로써 기존의 일반 프라이머와 구조적, 기능적으로 차별된다. 결국, 'Stabilizer'와 'Determiner' 양쪽 모두 대상 유전자에 완벽하게 결합할 때만 DNA 합성이 시작되기 때문에 특이적으로 대상 유전자만 증폭할 수 있다.

▲ (주)씨젠의 유전자 증폭장치용 시약

덕분에 DPO기술을 활용한 씨젠 제품들은 기존PCR 및 리얼타임PCR 대비 △높은 특이도 △높은 민감도 △유전자 동시 증폭 가능 등의 장점을 지녔고, 소량의 시료를 이용하여 수십 종의 병원체를 한 번에 검사 할 수 있게 해 검사 비용 절감 및 검사 시간을 단축시켰다는 평가를 받고 있다.





▲ A polydeoxyinosine Linker

▲ 해외 전시회 참가

총 14개 제품 GH마크 획득

씨젠은 총 14개의 제품이 그 기술력을 인정받아 GH인증을 획득했다. 그 기술들은 크게 두 가지로 분류할 수 있는데, 하나는 성감염증 원인균 검사제품, 다른 하나는 호흡기성 병원체 검사 제품이다.

성감염증 원인균 검사제품들은 원인균 4종 혹은 6종에 대해 동시 검사 가능제품들로, 제품에 따라 남성 요도염, 여성 자궁경부염, 질염 등의 진단, 매독, 연성하감, 칸디다염증, 헤르페스성 수포 등 원인균 진단 혹은 불임 유발 원인균 진단 등 다양하게 분류된다. 정확도와 경제성이 높으며, 관련 원인균을 광범위하게 한 번에 스크리닝 검사가 가능해 검사시간이 짧고, 조기 진단이 가능하다.

호흡기성 병원체 검사 제품들 역시 높은 특이도와 민감도를 특징으로 한다. Gel type 혹은 Auto detection type의 키트는 환자의 호흡기 검체로부터 현재 알려져 있는 대부분의 호흡기 바이러스 및 제품에 따라 신종 인플루엔자, 조류 인플루엔자 등의 바이러스를 동시에 검사할 수 있다.

(주)씨젠은 유전자증폭기술을 이용한 분자진단제품 전문 바이오 기업으로 Seeplex® STD6 ACE Detection외 13개의 제품이 보건 제품 품질인증(GH)마크를 획득했다.

씨젠은?

▲ (주)태평양제약 000 대표

씨젠은 유전자 수준에서 질병을 진단하는 기술과 제품을 개발하는 분자진단 전문기업이다. 2000년에 설립된 이래 씨젠은 세계 수준의 우수한 동시다중 유전자 검사 기술 (ACP™, DPO™, READ, TOCE™)을 자체 개발하여 다양한 분자진단제품 출시하였다.

씨젠의 분자진단 기술과 제품은 환자가 경제적인 맞춤형 진단 혜택을 누릴 수 있도록 해주며 의사는 정확한 치료와 많은 환자를 효과적으로 진료할 수 있도록 해준다.

현 유전자 진단의 문제점들을 우수하게 개선함으로써 글로벌 헬스케어 기업 및 대형 검진센터와의 제휴를 진행하고 있다.