4 자유연제 I

뿌리는 자가 유래 피부세포치료제 케라힐(Keraheal) 개발

[1]엠씨티티 R&D Institute & [2]경희대학교 유전공학

김윤영[1] · 이수희[1] · 황지훈[1] · 이상은[1] · 이수현[1] · 손영숙[2]

(서론) 케라힐은 용액상의 자기피부세포치료제로서 2005년 식약청으로부터 시판하가를 득하였고 2006년도 제품생산 GMP 허가를 받아 현재 화상환자를 대상으로 임상 3 상을 진행 중이다. **(대상 및 방법)** 케라힐은 환자 정상조직를 체취한 작은 바이옵시로 부터 피부각질세포를 분리하여 무혈청배지에 16일간 배양한 후 환부에 뿌려주는 자가세포치료제이다. 기존의 sheet 형의 자가피부세포치료제와 다른 점은 표피세포가 분화되기 전 증식상태의 세포를 배양 용기로부터 분리하여 세포현탁액으로 제조하여 환부에 직접 분사 혹은 1:6 mesh autograft에 분사하여 상처치유를 하게 된다. 케라힐의 분사 방법의 안전성 및 분사 면적, 세포생존률 등에 관한 제반 기술을 확보하고 있다. 접종방법이 용이하고 제품 특성상 현탁액상이므로 장차 다른 세포원과 혼합 등이 가능한 형태의 제품이다. **(결과, 결론)** 현재 개발 시판중인 피부자가세포치료제는 한 종류의 피부세포 즉 각질세포 군만으로 구성되어있다. 피부를 구성하는 다른 세포들이 피부재생에 미치는 그 중요성을 고려해볼 때, 더 발전된 피부재생용 자가세포치료제는 각질세포 외에도 색소세포, 섬유아세포를 함유되어야 될 것으로 기대가 되고 있다. 본 연구진은 인체조직으로부터 분리한 각질세포, 섬유아세포, 색소세포를 인체의 구성비와 유사하게 혼합 배양하는 기술을 개발하였고, 이를 전임상 동물 실험을 완료하여 임상 시험에 진입할 계획이다. 또한 피부를 구성하는 지방줄기세포를 이용한 주름 개선제, 비강 점막세포를 이용한 인공 각/결막, 바이오스크리닝 시스템 등도 개발되어 다양한 화장품 의약품 독성 평가에 활용되고 있다.