
백미 추출물의 디옥시퍼쿨라리닌을 유효성분으로 하는 결핵치료용 약학조성물

2015.



순천향대학교 산학협력단

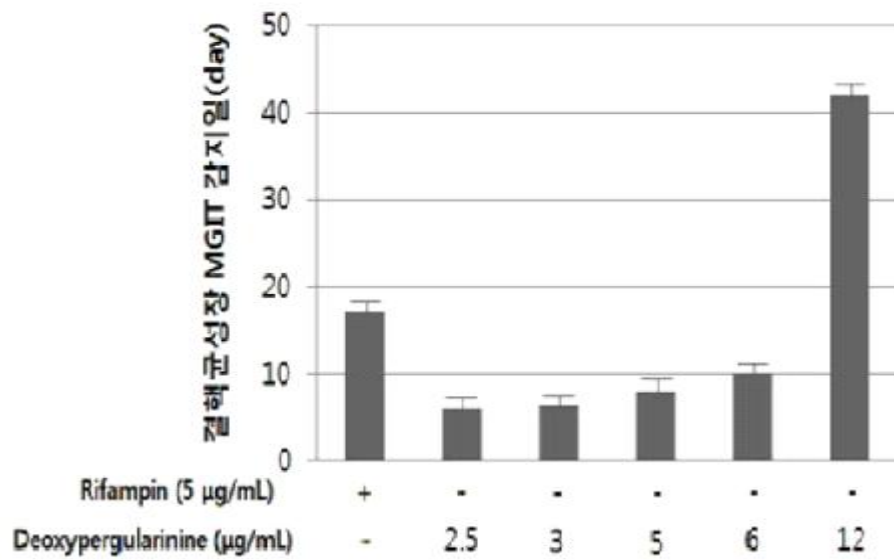
I. 기술성 분석

1. 기술정의 및 특징

- 본 발명은 백미(*Cynanchum atratum*)의 디옥시퍼굴라리닌(deoxypergularinine)을 유효성분으로 하는 결핵치료용 약학조성물에 관한 것이다.
- 결핵(tuberculosis)은 하이델베르크에서 발견된 석기시대 사람의 척추뼈에서도 흔적이 발견되었고, BC 3,000년경 고대 이집트 미라에서도 흔적이 발견되었다. 오랜 역사를 가지는 결핵은 현재 전 세계인구의 1/3이 감염되어 있으며, 이들은 면역기능이 저하되는 경우 언제든지 결핵환자가 될 수 있다. 현재 전 세계적으로 1,600만 명의 환자가 결핵으로 고통을 받고 있고, 매년 8백만 명의 새로운 결핵환자가 발생되며, 그 중 매년 2백만 명이 사망하고 있다.
- 선진국의 결핵감염률은 0.1% 이하이고, 질병발생률이 25% 이하이다. 우리나라는 활동성 폐결핵 유병률(엑스선 촬영에 의한 유병률)이 1965년 5.1%에서 1995년 1.0%로 감소하였으며, 균양성 유병률은 0.94%에서 0.22%로, 연간 결핵감염위험률은 5.3%에서 0.5%로 감소하였다. 인구 10만 명당 사망률은 1991년 10.4%에서 2001년 6.3명으로 감소하였으나, 아직도 결핵은 10대 사망원인 중의 하나로 치료 원칙은 초치료는 6개월 단기로 요법을 원칙으로 한다.
- 일차항결핵제인 rifampin(RFP), isoniazid(INH), pyrazinamide(PZA), ethambutol(EMB)의 4제 병용, 2개월 후 RFP, INH 및 EMB의 3제를 4개월간 유지 치료한다. 초기 집중치료 2개월간 EMB 대신에 streptomycin을 쓸 수 있다. 이 경우 유지치료는 RFP 및 INH를 투여한다. 재발환자에 대한 재치료는 처음 치료약제에 대하여 대부분 감수성이 남아 있으므로 원래 약제를 다시 사용하는 것이 원칙이며 정해진 처음치료 기간보다 3개월을 더 연장하여 치료한다. 처음치료 실패자에 대한 재치료는 약제 감수성검사를 시행하여 처음치료에 사용한 약제를 모두 제외시키고, 과거에 사용하지 않았던 새로운 감수성 약제를 최소한 3제, 가능하면 4제 또는 그 이상을 병용하여 치료하며 원칙적으로 18개월 이상 치료한다.
- 폐결핵의 치료는 통원치료와 내성획득을 예방하기 위하여 4제를 병용하는 것을 원칙으로 한다. 항결핵제 내성균은 약 106 세포분열마다 한 개의 빈도로 돌연변이주가 출현한다. 그러므로 최소한 2개 이상의 항결핵제를 같이 사용하는 다제병합요법의 원칙이 지켜져야 한다. 폐공동내에는 보통 107 ~ 109의 결핵균이 있으

며, 이런 병소 내에는 결핵균의 streptomycin, INH 및 RFP에 대한 약제 내성률은 각각 10-6, 10-5 및 10-8이다.

- 결핵치료의 가장 큰 문제점은 일차항 결핵제에 대한 내성이 생기는 경우 특별한 치료방법이 없다는 것이다. 실제 효과적인 항결핵제의 개발과 체계적인 관리로 결핵의 발생과 사망이 급격히 감소하였지만 최근 다제내성결핵(multi-drug resistant tuberculosis, MDR-TB)의 발생과 후천성면역결핍증(AIDS) 유행으로 결핵이 증가하고 있는 추세이다. MDR-TB란 INH, RFP를 포함하여 최소한 두 가지 이상 약제에 동시내성이 발생된 것을 말한다. 판정의 기준은 약제가 포함된 배지에서 자란 결핵균주의 수가 약제가 포함되지 않은 배지에서 자란 균주 수의 1%를 초과할 때로 하고 있다.
- 현재 다제내성 결핵은 심각한 보건문제로 대두되고 있다. 최근 몇 년 동안 우리나라는 결핵감염률이 더 이상 감소하지 않고 있으며 이는 다제내성 결핵환자가 감소하지 않고 있는 사실과 밀접한 관련이 있다. 또한 다제내성 결핵환자의 50%가 사망한다고 알려져 있다. 따라서 결핵으로 사망하는 원인의 상당수는 다제내성결핵으로 기인한다. 1995년 우리나라 결핵 실태조사에서 INH에 대한 내성률은 9.2% 이었다. 한 가지 이상의 약제에 대한 내성은 9.9%이었으며, INH 와 RFP를 포함한 두 가지 이상의 약제에 대한 내성률은 5.3%이었다. 이들은 지속적으로 약제내성균을 지역사회로 퍼트리는 근원이 되고 있다. 현재 몇 종의 2차 항결핵제가 개발되었지만 효과 면에서 일차약제를 대체할 수 있는 약제는 없다.
- 따라서 기존 약제와 작용기전이 다른 새로운 항결핵제의 개발은 매우 시급한 과제이다. 이상적으로 다음과 같은 요구를 충족시키는 항결핵제 개발이 연구자들의 목표가 되고 있다. 즉 결핵치료기간을 단축시킬 수 있거나, 일차항 결핵제에 내성이 생기는 경우 대치할 수 있는 약제 및 부작용이 상대적으로 적은 약제 개발이 요구된다. 더 나아가서는 언제든지 재활성화에 의해 환자가 될 수 있는 잠복 결핵에 효과가 있는 약제개발이 요구된다.
- 본 발명은 백미추출물 또는 디옥시퍼굴라리닌(deoxypergularinine)을 유효성분으로 하는 새로운 결핵치료용 선도물질, 약학조성물 및 백미 추출물을 제공하는 것을 목적으로 한다.
- 본 발명의 다른 목적으로는 식품학적으로 허용 가능한 담체를 포함하는 결핵치료 또는 예방을 위한 건강 기능성 식품을 제공하는 것이다.



[그림] 디옥시퍼굴라리닌(deoxypergularinine)에 대한 배양된 표준 결핵 균주를 접종하여 항결핵제 내성균주에 대한 항결핵 활성을 측정한 결과값

2. 기술적용분야

- 결핵 치료제 산업에 적용 가능함



기술 수요	응용분야
<ul style="list-style-type: none">• 의학 연구소 및 병원	<ul style="list-style-type: none">• 결핵치료 관련 의약품(백신) 산업에 적용 가능함

3. 기술경쟁력

본 발명의 특징

- 본 발명에 따르면 새로운 결핵치료용 선도물질, 약학조성물 및 건강보조식품을 얻을 수 있으며, 식품학적으로 허용 가능한 담체를 포함하는 결핵치료 또는 예방을 위한 건강 기능성 식품을 얻을 수 있다.

II. 시장성 분석

□. 시장 동향 및 규모

- 2015년까지 전세계 결핵 치료제 시장규모는 8억9400만 달러(한화 약 9500억원)에 이를 것으로 추정되며, 이중 약 45% 정도가 다제내성(MDR) 및 광범위내성 결핵 약의 세계시장 규모로 추산하고 있다. 특히 중국, 인도, 러시아 등의 수요가 증가함에 따라 그 시장이 대폭 커질 것으로 기대되고 있다. 결핵 치료제 개발에 대한 요구는 지속적으로 증가하고 있다. 치료제 개발에 따른 세계 공공보건 증진에 기여할 뿐만 아니라, 경제적 이윤 창출에 대한 전망도 밝을 것으로 예측되고 있다.

*출처 : http://www.news2day.co.kr/n_news/news/view.html?no=58108

Ⅲ. 정부사업과의 연계

○ 본 발명을 이전받아 기술사업화를 진행할 정부지원 사업은 하단과 같음

[표] 정부사업과의 연계

사업명	분 야	지원규모
2016년도 특구 기술사업화(R&BD)	특구기술사업화	과제당 연간 최대 4억원 내외, 최대 2년
	특구간 연계기술 사업화	과제당 연간 최대5억원 내외, 최대 2년
중기청 산학연 협력 기술개발 지원사업	첫걸음 기술개발	1년이내, 1억원 한도
	도약 기술개발	1년이내, 1억원 한도