

2023년 4월 최신 식약처 승인 의료기기
(제허 23-568 호)

Anti-adhesion barrier with
Optimized Collagen-Hyaluronate

HYCOGUARD-gel[®]

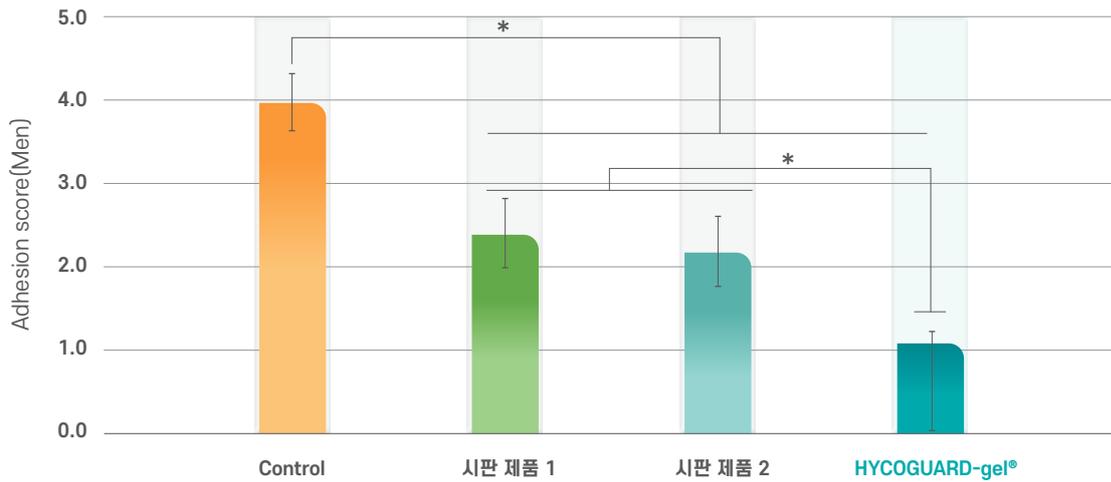
하이코가드겔

- ✓ 신개념 유착방지제
- ✓ 특허받은 Collagen + HA 기반 최적 제형, 조성비
(Patent No. 10-2311547)
- ✓ 고점도 기반 최적의 Barrier 물성 유지
- ✓ 강남세브란스병원 등 6개 대학병원에서 임상 시험 완료
- ✓  범부처전주기료기기연구개발사업단⁺
Korea Medical Device Development Fund 범부처의료기기 선정
>우수한 기술력 공인

Anti-adhesion

전임상 유착방지 유효성 시험 결과 HYCOGUARD-gel® (Collagen+HA wound dressing) 적용시 우수한 유착방지 효과를 보였으며 시판 중인 제품 대비 우수한 유착방지 효과를 보였음.

HYCOGUARD-gel®의 전임상 유착방지 유효성 시험 결과



G1: Negative control, G2: Positive control 1, G3: Positive control 2, G4: HYCOGUARD-gel®

* A significant difference at $p < 0.05$ level compared to the G1.

Test	Macroscopic observation	Microscopic observation	
Group 1 : Sham			<p>* Circle : Adhesive region</p> <p>* ① Cecal mucosa; ② Cecal smooth muscle; ③ Granulation tissue; ④ There flat muscle of abdominal wall.</p> <p>* Controls(Group 2) regularly revealed severe agglutinations by granulating tissue.</p> <p>※ Sham Group을 제외한 각 Group 당 15개의 조직 슬라이드 중 대표사진 삽입</p>
Group 2 : 음성대조군			
Group 3 : 시판제품군			
Group 4 : 시판제품군			
Group 5 : 실험군			



혁신적인 신개념 유착방지제

유착방지 임상 효능 확인

▶ 임상시험의 제목:

추간판탈출증 또는 요추관협착증으로 인한 척추 수술 후 하이코가드겔(HYCOGUARD-gel®)의 유착방지 및 안전성 평가

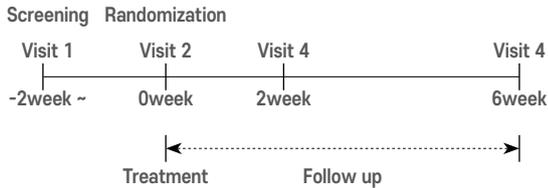
▶ 1차 유효성평가변수:

적용 후 6주째 시험군과 대조군의 MRI Scar Score 총점

▶ 임상시험기관 (6개 site)

강남세브란스병원 : 김근수 교수님
 아주대학교병원 : 김상현 교수님
 가톨릭대학교 은평성모병원 : 홍재택 교수님
 경희대학교병원 : 김승범 교수님
 고려대학교 구로병원 : 김주한 교수님
 인하대학교병원 : 윤승환 교수님

▶ 임상 설계도 ▶



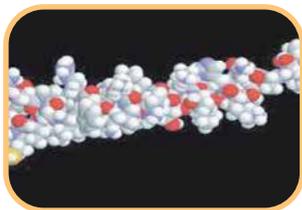
▶ 임상 결과 ▶

		무처치군 (n=24)		HYCOGUARD-gel® (n=42)		시판 제품			
Scar Score	FAS	mean, SD	25.08	7.90	mean, SD	12.29	5.73	12.36	5.15
		median, IQR			median, IQR	12.50	8.00	12.00	5.75

우수한 유착방지 효과

Optimized Collagen-Hyaluronate Ratio

HYCOGUARD-gel®은 고유의 최적 조성 및 제형 특허 기술을 통해 최적의 생체적합성 및 치유 효능을 가짐.



Collagen



Hyaluronic acid

- ✓ 최적조성
- ✓ 최적의 유착방지효과



HYCOGUARD-gel®
 Patent No.(KR): 10-2311547



HYCOGUARD-gel® for Bio-compatible Gel Type Adhesion Barrier

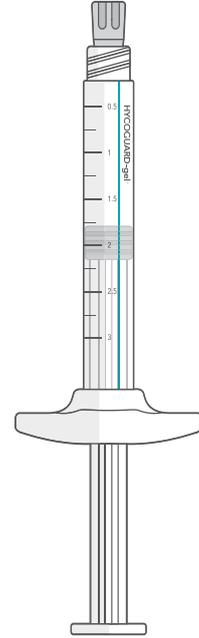
▶ PRODUCT INFORMATION

- Product name (code): HYCOGUARD-gel® / 하이코가드-겔
- Item name: 유착방지피복재
- Category: 의료기기(3등급)
- Active ingredient: Collagen, HA
- Purpose of use: 유착방지피복재로서 주로 척추 수술 시 유착 감소
- Size / Package

Model name	Size	Package unit
MJ-HCG-02AB-015	1.5mL	1 ea./box
MJ-HCG-02AB-03	3mL	1 ea./box

→ Easy to Apply

Pre-filled syringe 형태로 주사바늘 및 카테터와 호환이 가능해 다양한 환부에 적용이 용이함



도포 직후

HYCOGUARD-gel® 시판 제품



10분 경과

HYCOGUARD-gel® 시판 제품



본 연구는 정부(과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처)의 재원으로 범부처전주기의료기기연구개발 사업단의 지원을 받아 수행된 연구임

(과제번호: 1711138456, KMDF_PR_20200901_0218)
(NTIS, KMDF-RnD RS-2020-KD000218)