

## 경구용 제제 및 그 제조방법

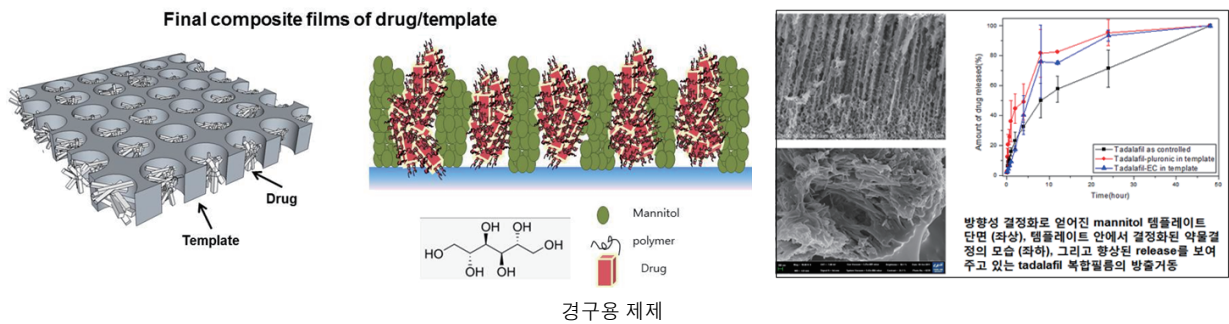
Development of oral solid formulation



**성명** 이종희  
**소속** 공과대학 화학신소재  
**기술분류** 의약품, 건강기능성식품  
**키워드** 나노입자, 결정화, 방출성, 난용성 약물, 미세기공, 안정성

### 기술의 개요

- 본 기술은 템플레이트와 고분자의 재료와 조성에 따라 약물(active ingredients)의 방출속도와 양을 용이하게 조절이 가능 고형제제에 관한 것임



### 특징

- 미세기공을 채널형태로 형성 시킨 템플레이트를 제작하여 약물(active ingredients)을 기공 안에 담지시켜 미세결정화(microcrystallization) 혹은 제한결정화 (confined crystallization)한 필름 또는 분말을 제조할 수 있음
- 미세기공 내에 약물을 담지하는 것이 가능하며, 템플레이트와 고분자의 재료와 조성에 따라 약물(active ingredients)의 방출속도와 양을 용이하게 조절할 수 있음
- 미세화된 약물 결정은 템플레이트에 나뉘어져 덩어리지지 않으므로 쉽게 용해될 수 있어 속효성 제제를 이룰 수 있음
- 크기 또한 기공 내에서 결정화되므로 생체이용률이 증대될 수 있고, 약물이 외부환경에 적게 노출되어 안정성 향상이 기대됨
- 대다수의 난용성 화합물 신약에 적용이 가능하며, 향후 개량신약에 적용하여 약물전달에 큰 효과를 기대할 수 있음

### 응용분야

- 제약, 화장품, 식품 등의 active ingredients에 적용

### 경쟁기술대비 우수성

#### 기존

- 기존의 대다수 약물 입자 크기 조절 기술(나노입자)은 많은 에너지 요구
- 동결건조를 통해 얻는 다공성 매니톨 입자 등의 내부 기공은 closed pore 형태로 그 안에 약물을 담지하는 것이 불가능 불가능함
- 나노밀링법은 밀링 동안 높은 shear force(약물 불안정) 및 특수 밀링 장비 필요
- 초임계유체법은 공법 비용이 높으며, 후속 타정공정과의 연계가 매우 어려움
- 고압Homogenizer법은 특수 장비 필요하며, 고압에너지를 사용하여 약물이 불안정함

### ◆ 장점

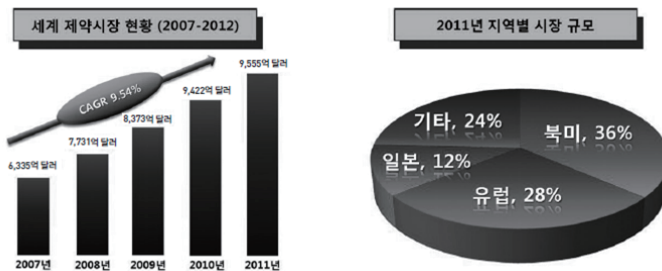
- 기존의 동결건조 공정 및 결정화 공정을 이용할 수 있으므로 실용적임
- 결정화를 이용하는 방법으로 매우 적은 에너지만으로 제조 가능
- 60% 이상의 신약에 해당하는 난용성 약물에 폭넓게 적용이 가능한 원천기술
- 방향성 냉각결정화를 통해 다공성 수용성 템플레이트를 제조하고, 결정화 속도 제어를 통해 기공 구조 조절 및 농도 변화를 통한 기공도의 조절 가능
- 약물 증발결정화시 수용성 고분자 물질을 사용할 경우, 약물은 이들과 복합결정을 형성하여 약물의 쓴맛을 차단하고 초기 방출 제어 가능
- Confined crystallization으로 약물의 생체이용률 증대 (나노결정 제조)
- 설탕/약물 복합구조로 속봉해성 구현 및 설탕안에 약물 결정이 존재하여 약물의 안정성 개선

### ◆ 지식재산권

- 경구용 제제 및 그 제조방법 (PCT/KR2012/007514(WO), 10-2012-0103922(KR))

### ◆ 시장성 및 기술동향

- 세계 의약품 시장은 2007년 6,355억 달러에서 5년간 연평균 9.5% 성장하여 2011년 9,555억 달러로 성장
- 이 중 개량신약은 전체 의약품 시장의 14% 정도이며, 연간 15%의 고속 성장을 통해 2013년 2,144억 달러로 성장할 것으로 전망됨



- 국내 의약품 시장은 2007년 9조 7,556억 원에서 5년간 연평균 약 9.1% 성장하여 2012년 13조 8,208억 원으로 성장
- 국내 개량신약 시장은 2007년 4,180억 원(4.3%)에서 5년간 연평균 약 16.6% 성장하여 2012년 7,714억 원(5.6%)으로 성장

<표> 국내 의약품 매출 동향

(단위: 억원)

구분	2007	2008	2009	2010	2011	5년 CAGR(%)
전체 의약품	97,556	107,723	122,373	130,984	138,208	9.1
개량신약	4,180	4,754	5,999	6,978	7,714	16.6
개량신약 비율(%)	4.3	4.4	4.9	5.3	5.6	-

자료: 4Q2011yr IMS Korea

### ◆ 기술동향

- 개량신약은 선진국을 중심으로 많은 연구가 진행되고 있는 분야로 국내도 제품 개발의 전 단계까지 개발하고 있으나, 산업화를 위한 원천기술 개발이 절실한 시점임
- 특히, 약물 나노결정 분야는 상대적으로 학술적인 연구는 활발하나 산업에 적용된 사례는 미흡함
- 최근 개량신약 개발에 관심이 집중되면서 제약회사들은 기존의 의약품이 가지는 단점을 개선하여 편리하게 복용할 수 있거나, 복용량을 줄일 수 있는 기술 개발에 박차를 가하고 있음
- 새로운 결정화 기술을 사용한 개량신약은 비교적 최근에 연구된 분야로 기술개발 성공 시 국제적 경쟁력을 확보할 수 있음
- Confined 결정화는 아니나, 약물의 복합결정 연구는 2002년 미시간대의 Matzger 연구팀에서 본격적으로 시도하였으며, acetaminophen과 carbamazepine을 모델 약물로 사용하여 70가지 이상의 고분자 물질 템플레이트 결정화 시도하였음

### ◆ 마케팅 희망기업 및 산학협력 희망유형

- 제약업체 : 공동연구 또는 기술이전