

산업통상자원부 [글로벌 진출형 제형기술기반 개량약제품 개발] 사업

글로벌 서방성 약물전달시스템 시장동향 보고서

(재)한국혁신의약품컨소시엄

2022 년 12 월

보고서 요약

전 세계적인 고령화의 가속화로 인하여 장기적인 약물투여가 필요한 만성질환의 발병률이 증가함에 따라 약물투여 편의성 및 환자 순응도 개선을 목적으로 하는 서방성 약물전달시스템 개발에 대한 수요가 증가하고 있다. 서방성 약물전달시스템의 시장은 '21 년 약 369 억 달러에서 '27 년 약 604 억 달러로, 연 평균 8.53%의 성장률을 보이는 고속 성장을 이어가고 있으며, 투여횟수 감소, 부작용 감소, 환자 순응도 증가, 의료비 감소 등 장점으로 인하여 해당 분야의 연구개발이 지속적으로 진행되고 있다.

서방성 약물전달기술 중 항암치료제에 많이 적용되는 targeted delivery 기술이 '27 년 약 224 억 달러(CAGR8.5%) 가장 큰 시장을 형성할 것으로 예측되며, 투여제형인 경구제 (50.7%)를 제외하고는 injectable 즉, 장기지속형 주사제가 약 98 억 달러(20%)로 가장 큰 시장점유율을 보일 것으로 예측된다.

글로벌 서방성 약물전달 시장 중 권역별로 유럽, 중동 및 아프리카가 '27 년 기준 가장 큰 (약 222 억 달러) 시장을 형성할 것으로 예측되며, 그 뒤를 이어 미주지역 (약 206 억 달러), 아시아-태평양 지역 (약 176 억 달러)순으로 예상된다.

유럽, 중동 및 아프리카 지역은 27 년 기준 제약 선진국인 독일, 영국, 프랑스, 이탈리아 순으로 시장을 점유할 것으로 예측되며, 사우디아라비아(4.6 억 달러, CAGR 8.72%), 아랍에미리트(약 4 억 달러, CAGR 8.87%), 터키(약 3.8 억 달러, CAGR 8.73%) 등 중동국가도 비만성 당뇨 등 만성질환의 유병률 증가로 인해 높은 성장세를 보일 것으로 전망된다.

미주지역은 미국의 독보적 선두(약 101 억 달러, CAGR 8.08%)를 지속적으로 유지할 것으로 예측되며, 남미 최대 의약품 시장인 브라질은 과체중 인구 비율(55% 이상)의 가파른 증가로 인한 만성약품 수요증가에 의해 남미 최대 서방성 약물전달 시장(약 17 억 달러, CAGR 8.42%)을 형성할 것으로 예측된다.

아시아-태평양 지역은 세계 인구 2 위 및 1 위 국가이자, 글로벌 제네릭 시장의 주요 대표주자인 중국(약 56 억 달러, CAGR 9.06%)과 인도(약 30 억 달러, CAGR 9.25%)가 견인할 것으로 예측되고 있으며, 인도네시아(약 4.9 억 달러, CAGR8.9), 태국(약 3.1 억달러, CAGR 8.88%), 베트남(약 2.4 억 달러, CAGR 8.81%) 등 아세안 국가의 가파른 성장세도 눈에 띄는 대목이다.

글로벌 서방성 약물전달 시장은 글로벌 빅마파들이 주도하는 것으로 나타났다. '21 년 기준 1 위 기업인 Merck 사는 2013 년 2 형 당뇨치료제인 '글루코파지 XR'(메트포민 1000mg)을 국내 출시하여 합병증으로 인하여 여러 약제를 다회 복용해야 되는 당뇨병 환자들의 복용 순응도를 향상시켰고, Baxter 사는 병원 전자의료기록과 연동되며 소프트웨어로 약물방출을 조절하는

syringe infusion pump 를 개발하여 미 FDA 승인을 받았다. 아일랜드의 Alkermes 사는 조현병 치료제인 'Aristada' 서방성 주사제를 개발하여 4 주, 6 주, 8 주에 한번 투여하는 3 가지 용량을 미 FDA로부터 승인받았다.

국내제약기업은 2008 년 개량신약 제도를 도입한 이래 활발히 서방성 약물전달 연구를 진행하였으며, '클란자 CR 정' (한국유나이티드제약)을 시작으로 '프레탈서방캡슐' (한국오츠카제약), '리도넬디정' (한미약품), '펠루비서방정' (대원제약), '레코미드서방정' (유한양행) 등 서방성 개량신약이 출시되었으나 대부분이 경구용 서방성 제제에 국한되어 있는 상황이다.

전세계 고령화 추세에 따른 만성질환 치료제 수요의 지속적인 증가와 제형기술의 지속적인 발전으로 인하여 서방성 약물전달 시장은 지속적으로 증가할 것으로 예측된다. 이러한 상황에서 서방성 약물전달시스템에 대한 지속적인 연구개발은 협소한 내수시장에서 벗어나려고 하는 국내제약바이오기업의 또 하나의 돌파구가 될 수 있을 것으로 생각되며, 파머징시장 진입을 통해 글로벌 진출의 거점을 확보하는 것이 전략적으로 유리한 선택일 수 있다.

서방성 약물전달시스템의 연구개발은 글로벌 진출을 위한 개량신약의 개발뿐만 아니라 혁신신약에도 충분히 활용 가능하여 충분한 시장 확장성을 가질 것으로 생각된다.

목차

1. 서방성 약물전달 개요.....	5
2. 서방성 약물전달 기술(Technology) 별 분류 및 시장 동향.....	6
2.1 서방성 약물전달 기술(Technology) 별 분류.....	6
2.2 기술(Technology) 별 시장 동향.....	7
3. 서방성 약물전달 방출기전(Release mechanism) 별 분류 및 시장동향.....	9
3.1 서방성 약물전달 방출기전(Release mechanism) 별 분류.....	9
3.2 방출기전(Release mechanism) 별 시장 동향.....	9
4. 서방성 약물전달 투여방법(Application) 별 분류.....	11
4.1 서방성 약물전달 투여방법(Application) 별 분류.....	11
4.2 투여방법(Application) 별 시장 동향.....	12
5. 서방형 약물전달 글로벌 및 지역 별 시장 동향.....	14
5.1 글로벌 서방성 약물전달 시장 동향.....	14
5.2 지역 별 서방성 약물전달 시장 동향.....	15
5.2.1 Europe, Middle East & Africa.....	16
5.2.2 Americas.....	18
5.2.3 Asia-Pacific.....	19
6. 서방성 약물전달 기업 동향.....	21
6.1 글로벌 주요 기업 동향.....	21
6.2 국내 주요 기업 동향.....	22
7. 맺음말.....	25

1. 서방성 약물전달 개요

세계보건기구(World Health Organization, WHO)에 따르면 60세 이상 인구는 2020년 10억 명에서 2030년 14억 명이 되어 전 세계 인구 6명 중 1명이 60세 이상이 될 것으로 예상되는 가운데, 현재 우리나라뿐만 아니라 전 세계의 많은 인구가 고혈압, 당뇨, 치매, 암, 비만 등 쉽게 치료가 되지 않으면서 주기적인 약물 투여는 지속적으로 필요한 만성 질환을 겪고 있다. 또한 영유아와 노인은 캡슐과 같은 고체 형태를 삼키는 데 어려움을 겪고, 적절한 치료 시기에 매번 약물을 투여하는 것은 쉽지 않다. 이러한 영유아와 노인의 약물 투여, 고령화 사회 및 만연해진 만성 질환의 상황에서 여러 종류의 약을 한 번에 복용할 수 있도록 약물 투여를 단순화하여 편의성을 개선시키거나, 투여 횟수를 줄이는 등 유용성(투여 순응도 및 편의성) 개선을 목적으로 약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)을 이용한 서방성 약물전달에 대한 관심과 개발이 집중되고 있다. RESEARCH AND MARKETS 자료에 따르면 글로벌 서방성 약물전달 시장은 지난해인 '21년 약 369억 달러에서 '27년 약 604억 달러로, 8.53%의 연평균 성장률(CAGR)을 나타낼 것으로 예측된다.

서방성(Controlled-release¹)이란 '투여횟수의 감소 또는 부작용을 줄이기 위하여 제제로부터 유효성분의 방출 속도, 방출 시간, 방출 부위를 조절한 제제²'를 뜻한다. 약물 방출 속도를 조절하여 기존 일반(속방성)제제 대비 적은 투여횟수와 동일한 약효를 나타내며 주사바늘 크기 감소 등 기존 의약품에 신기술을 적용하여 투여 편의성을 개선시켜 환자(특히 고령의 만성질환자)의 순응도(compliance)는 높이고, 혈장 약물 농도를 조절하여 부작용은 줄임으로써 높은 삶의 질을 되찾아 줄 뿐 아니라 국가 차원의 의료비 감소도 기대할 수 있다.

<표. 서방성 약물전달의 장점>

장점	설명
투여횟수 감소	- 같은 투여경로를 가지는 속방성제제 보다 더 느린 용출을 나타내어 속방성제제 대비 투여횟수 감소
부작용 감소	- 약물 방출을 조절하여 혈장 약물 농도를 독성 농도 이하로 유지하여 부작용 감소 - 주사제의 경우 주사 시 발생할 수 있는 침습에 의한 감염 위험성 낮춤
순응도 증가	- 투여횟수를 줄임으로써 약물 투여 시기를 놓치는 횟수 감소 - 주사바늘 크기를 감소시켜 주사바늘에 대한 거부감 개선 등 투여 편의성을 개선하여 환자 순응도 증가
의료비 감소	- 환자 순응도 증가로부터 오는 환자 관리 비용 절감, 부작용 감소로부터 오는 2차 의료비 절감 등 전체적인 치료비용 감소

본 보고서에서는 '서방성 약물전달(Controlled-release drug delivery)'을 기술(Technology), 방출기전(Release mechanism) 및 투여방법(Application)으로 분류하여 다루고, 서방성 약물전달의 글로벌

¹ Controlled-release, sustained-release, prolonged-release, modified-release, extended-release 등 국가마다 서방성제제에 대한 용어를 조금씩 다르게 사용하고 있으며, 본 보고서에서는 'controlled-release' 용어를 사용한다.

² 의약품안전나라 '대한민국약전'

시장 동향, 국내/외 기업 현황을 다룸으로써 국내 제약바이오기업의 향후 나아갈 방향 설정에 도움이 되는 것을 목적으로 한다.

2. 서방성 약물전달 기술(Technology) 별 분류 및 시장 동향

2.1 서방성 약물전달 기술(Technology) 별 분류

본 보고서에서는 RESEARCH AND MARKETS 자료에 따라 서방성 약물전달을 코아세르베이션 (Coacervation), 임플란트(Implant), 마이크로 캡슐화(Micro encapsulation), 표적 약물 전달(Targeted delivery), 경피 약물 전달(Transdermal), 워스터 기술(Wurster technique)로 기술 별 분류하였다.

<표. 서방성 약물전달 기술 별 분류>

기술	설명
코아세르베이션 (Coacervation)	- 서로 반대 전하를 띠는 두 물질이 특정 조건 (pH, 온도 등)에서 응집되면서 해당 약물을 둘러싸므로써 방출을 제어함 - 저분자 및 단백질 운반체로서 운반체의 생물활성과 표적화를 향상시킬 수 있음
임플란트 (Implant)	- 약물을 임플란트에 탑재하여 표적부위에 전달함 - 나노입자에 비해 제조 공정이 쉬운 이점이 있음
마이크로 캡슐화 (Micro encapsulation)	- 작은 고체입자나 액체를 코팅하여 약물 투여 시 약물 방출을 지연시킴
표적 약물 전달 (Targeted delivery)	- 원하는 표적 물질에만 약물을 전달하여 부작용은 최소화하고 효율성을 극대화
경피 약물 전달 (Transdermal)	- 피부를 통해 약물 흡수를 하기 때문에 간단한 투여의 이점이 있음 - 정맥투여의 부담감, 간에 의한 약물 손실, 재사용으로 인한 감염의 이슈를 줄일 수 있음
워스터 기술 (Wurster technique)	- 부유상태의 분말입자에 코팅제제를 직접 분사하여 코팅액을 입히는 것 - 일반적인 코팅 팬(coating pan)에 비해 적은 시간이 소요되며, 공정 중에 발생하는 분무건조 되는 코팅 양을 줄일 수 있음

Coacervation은 전하를 이용하는 특징을 갖는 기술로, 서로 반대 전하를 갖는 두 물질이 특정 조건(pH, 온도, 첨가물질의 종류 등)에서 전기적인 상호작용으로 상분리가 된 후 해당 약물을 둘러싸므로써 치밀한 피막 형성에 적합하여 주사제, 캡슐화 등 서방성 약물전달로 각 종 의약품에 널리 응용되고 있는 기술이다. 또한 Coacervation은 음이온 및 양쪽성 계면활성제를 컨디셔닝 기능을 주는 양이온 폴리머 및 컨디셔닝 오일과 함께 헤어 컨디셔닝 제품에 첨가하면 상의 층 분리 현상이 일어나게 하여 헤어 컨디셔닝 제품의 기능을 생성하는데 가장 많이 쓰인다³. Implant는 약물을 Implant에 탑재하여 표적부위에 약물을 전달하는 기술로 '20년 Allergan이 안구 주입 임플란

³ '삼푸 코아세르베이트 정량 분석법', Sang-Hun Song 외 3명, J. Soc. Cosmet. Sci. Korea. 2018, 267-275

트 서방제 '두리스트타'를 녹내장 및 고안압증 치료제로 FDA 승인받았고⁴, 아스트라제네카의 임플란트 제형의 유방암 및 전립선암 치료제인 '졸라텍스데포주(성분: 고세렐린)'가 글로벌 고세렐린 시장을 선도하고 있다. Micro encapsulation은 약물을 위에서 장시간에 걸쳐 용해되는 쉘 내에 캡슐화시킴으로써 약물을 서서히 방출시키는 기술로써 동국제약이 '08년 말단비대증 치료제인 옥트레오타이드 성분의 서방출성 마이크로캡슐 제조에 대한 특허를 취득한 바 있다⁵.

Targeted delivery는 특정 물질 및 부위를 표적으로 하여 약물을 전달하는 기술로, 표적으로 삼은 암세포만 선택적으로 공격할 수 있어 현재 많은 항암제 개발에 적용되고 있는 기술이다. HER2 양성 유방암 치료제 최초의 항체-약물 접합체(ADC, Antibody-Drug Conjugate)인 로슈의 캐싸일라(성분: 트라스투주맙엠탄신)가 대표적인 Targeted delivery 사례이다⁶. Transdermal은 피부를 통해 약물을 전달하는 기술로 연고, 패치, 마이크로니들 등이 있다. 당뇨와 같이 지속적인 치료가 필요한 만성질환에 있어 불가피한 기존 주사제 치료의 통증, 주사 흉터 등과 같은 불편함을 피부에 부착하거나 바름으로써 자가 투여 가능, 통증 감소, 재사용으로 인한 감염 등의 장점으로 주사제를 대체할 수 있기에 발전 가능성이 높다. Wurster 기술은 부유상태 분말입자에 원하는 조성의 코팅제를 직접 분사하여 코팅 사이클이 반복되면서 원하는 두께의 입자로 코팅액을 입혀 특정 부위에서의 용출이 일어날 수 있도록 제제를 설계하는 기술이다.

2.2 기술(Technology) 별 시장 동향

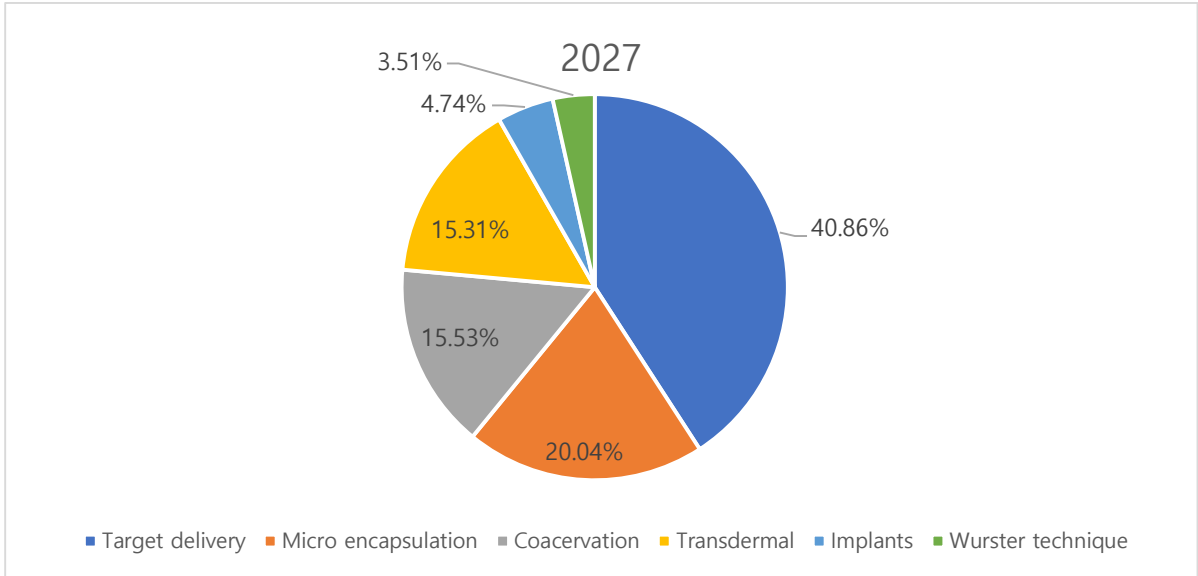
'27년 기술 별 서방성 약물 전달 시장 점유율은 Targeted delivery (40.86%), Micro encapsulation (20.04%), Coacervation (15.53%), Transdermal (15.31%), Implants (4.74%), Wurster Technique (3.51%) 순으로, Targeted delivery 기술이 가장 큰 시장 규모를 보일 것으로 전망된다.

<그림. Global controlled release drug delivery market share (%), by technology, 2027>

⁴ 서일 기자, "앨러간, '임플란트 서방형' 녹내장 치료제 FDA 승인", 바이오스펙테이터, 2020.03.10

⁵ 김명룡 기자, "동국제약, 말단비대증 치료제 제법특허", 머니투데이, 2008.03.18

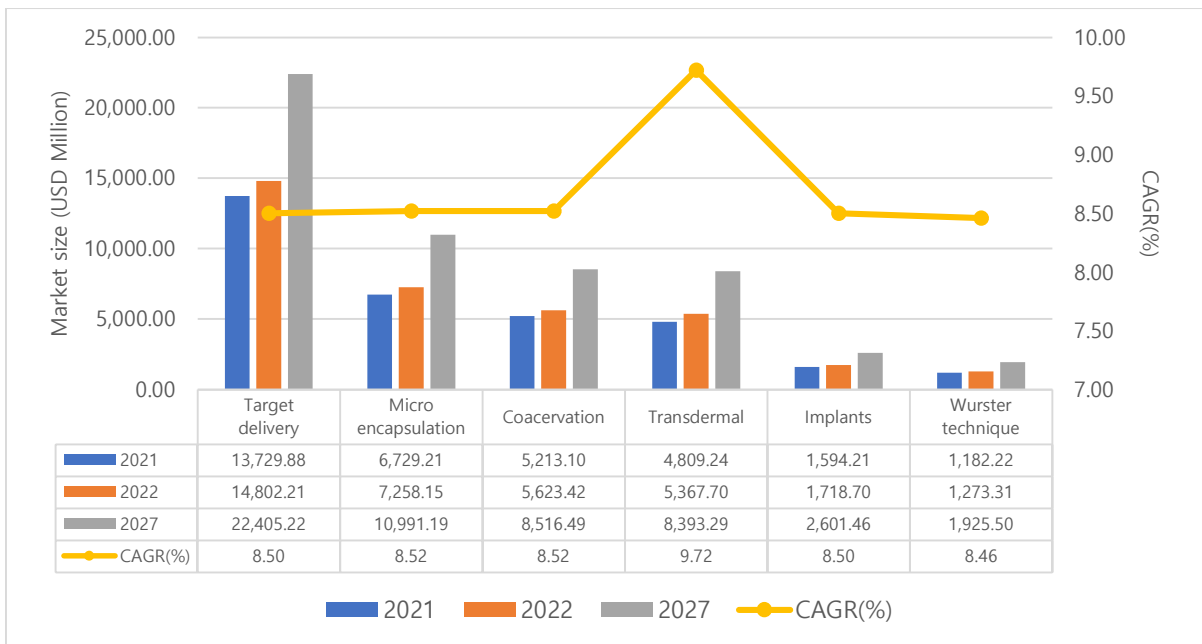
⁶ 노영희 기자, "로슈 '캐싸일라', 전이성 넘어 조기 유방암까지 급여 확대", medifonews, 2022.07.01



출처: RESEARCH AND MARKETS

Targeted delivery는 '21년 약 137억 달러에서 연평균 8.50%로 성장해 '27년 약 224억 달러로 모든 기간 가장 높은 시장 규모를 보이고 있는데, 이는 Targeted delivery가 암 치료에 많이 쓰이는 기술에서 비롯된 것으로 판단된다. 또한 Transdermal 기술이 '21년에서 '27년 사이 연평균 9.72%의 성장률로 가장 큰 성장세를 보일 것으로 예상되는데, 이는 Transdermal 기술이 주로 호르몬 장애, 통증 및 심혈관 질환과 같은 만성 질환 환자에게 주로 사용되고 아직 다른 기술 대비 연구가 필요한 부분이 많다는 특성에서 비롯된 것으로 판단된다.

<그림. Global controlled release drug delivery market size, by technology>



출처: RESEARCH AND MARKETS

Target delivery에 뒤이어 Micro encapsulation이 '21년 약 67억 달러에서 연평균 8.52%로 성장해 '27년 약 110억 달러의 시장 규모를 가질 것으로 관측된다. 뒤이어 Coacervation의 시장 규모는 '21년 약 52억 달러에서 연평균 8.52%로 성장해 '27년 약 85억 달러로 예측되고, Transdermal이 '21년 약 48억 달러에서 연평균 9.72%로 성장해 '27년 약 84억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 보인다. 또한 Implants의 시장 규모는 '21년 약 16억 달러에서 연평균 8.50%로 성장해 '27년 약 26억 달러를 형성할 것으로 예상되고, Wurster technique는 '21년 약 12억 달러에서 연평균 8.46%로 성장해 '27년 약 19억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 나타났다.

3. 서방성 약물전달 방출기전(Release mechanism) 별 분류 및 시장동향

3.1 서방성 약물전달 방출기전(Release mechanism) 별 분류

본 보고서에서는 RESEARCH AND MARKETS 자료에 따라 서방성 약물전달을 활성화 조절 시스템(Activation-modulated drug delivery system), 화학적 조절 시스템(Chemically activated system), 피드백 조절 시스템(Feedback-regulated system), 마이크로리저버 파티션(Micro reservoir partition), 고분자 기반 시스템(Polymer-based system)으로 방출기전 별 분류하였다

<표. 서방성 약물전달 방출기전 별 분류>

방출기전	설명
활성화 조절 시스템 (Activation-modulated system)	- 장기마다 서로 다른 생물학적 환경을 이용하여 목표한 부위에만 약물이 방출되도록 조절함 - 삼투압 활성화, 자기 활성화, 기계적 활성화 등의 약물전달시스템으로 나뉨
화학적 조절 시스템 (Chemically activated system)	- 인체 내 화학 반응을 통해 약물의 방출을 조절함 - 효소 활성화, 가수분해 활성화, pH 활성화 등의 약물전달시스템으로 나뉨
피드백 조절 시스템 (Feedback-regulated system)	- 운반체로부터 약물 방출을 조절하기 위한 신호로서 생리학적 반응을 통해 약물 방출을 조절함
마이크로리저버 파티션 (Micro reservoir partition)	- reservoir에 약물을 저장 후 분산기(matrix)로 약물 방출을 조절함 - 주로 경피 치료 시스템에 쓰이는 방법
고분자 기반 시스템 (Polymer-based system)	- 고분자를 통해 약물 방출 속도, 시간 및 목표 부위를 조절함

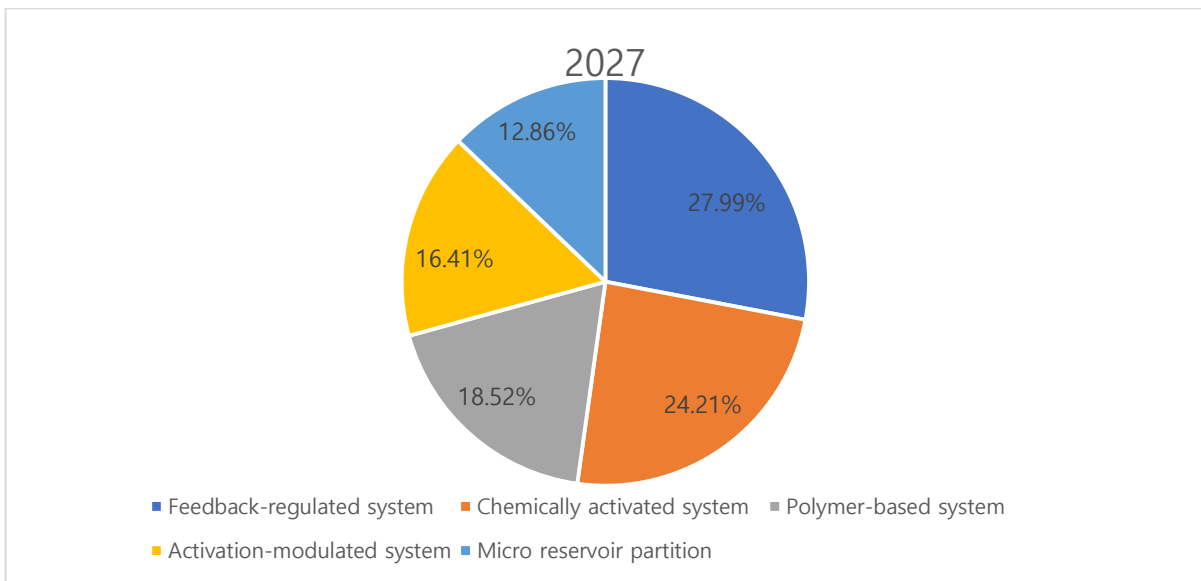
Activation-modulated system은 삼투압, 기계적 활성화를 통해 약물의 방출을 제어하는 기전으로, 삼투압을 활용한 경구약 약물전달 방법인 OROS(Osmotic-controlled Release Oral delivery System) 기술이 대표적인 예이다. Chemically activated system은 효소, 가수분해, pH 활성화를 통한 약물의 방출을 조절하는 기전으로, 인체 생체 내에서 약물을 유리시키는 화학적 변형이 일어나므로 'prodrug'라 정의되기도 한다⁷. Feedback-regulated system은 생리학적 반응을 통해 특정 triggering agent가 약물 방출을 활성화시키는 방출기전이다. 일반적으로 약물 방출 속도는 CO₂와

같은 triggering agent의 농도에 의해 조절된다⁷. Micro reservoir partition에서 약물은 matrix 전체에 분포되고, matrix가 용해됨에 따라 약물은 방출된다. 약물이 많이 방출될수록 matrix의 크기는 줄어들면 방출되는 약물의 양도 줄어들어 약물 방출 제어를 하고, 독일 Bayer의 'Adalat(성분: nifedipine)'가 이러한 기술을 적용한 대표적인 예이다⁸. Polymer-based system은 약물 또는 약물전달체의 표면에 고분자를 접합시켜 전달체의 수용성 및 안정성 등 효율성을 높이기 위해 많이 사용되는 방법으로, 특히 PEGylation을 통한 서방성 제제 개발이 가장 대표적인 사례들이다⁹.

3.2 방출기전(Release mechanism) 별 시장 동향

'27년 방출기전 별 서방성 약물전달 시장 점유율은 Feedback-regulated system (27.99%), Chemically activated system (24.21%), Polymer-based system (18.52%), Activation-modulated system (16.41%), Micro reservoir partition (12.86%) 순으로, Feedback-regulated system이 '21년 약 90억 달러에서 '27년 약 147억 달러에 이르러 가장 큰 시장 규모를 구성함과 동시에 가장 높은 성장률(CAGR=8.59%)을 나타낼 것으로 예측된다.

<그림. Global controlled release drug delivery market share (%), by release mechanism, 2027>



출처: RESEARCH AND MARKETS

모든 방출기전 유형에서 시장 규모가 성장할 것으로 예측되며, Chemically activated system이 '21년 약 78억 달러에서 연평균 8.48%로 성장해 '27년 약 127억 달러의 시장 규모를 가지어 Feedback-regulated system 시장 규모를 뒤따를 것으로 보인다. Polymer-based system의 시장 규

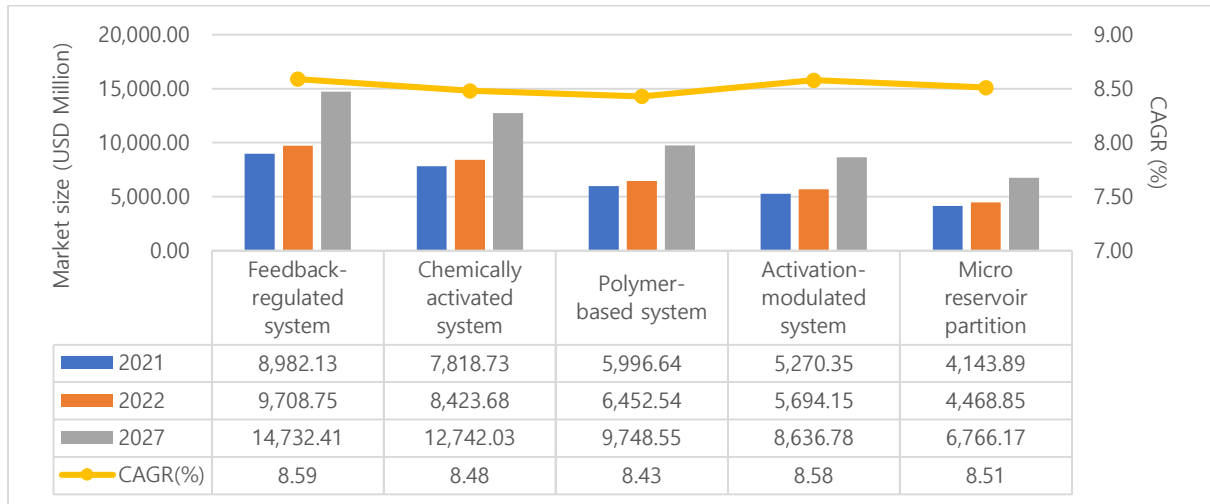
⁷ ADVANCES IN CONTROLLED RELEASE TECHNOLOGY IN PHARMACEUTICALS: A REVIEW, Puja Saha 외 1명, ResearchGate

⁸ Mechanism of controlled release, [http://kinampark.com/T-DrugDel/files/9.%20Mechanisms%20of%20Controlled%20Release.pdf]

⁹ 고분자 기반 약물전달체의 구조적 특성, 지질막 상호작용 및 메커니즘 규명을 위한 분자모델링 연구, 이환규, ScienceON, 2014.12

모는 '21년 약 60억 달러에서 연평균 8.43%로 성장해 '27년 약 97억 달러로 예측되고 Activation-modulated system의 시장 규모는 '21년 약 53억 달러에서 연평균 8.58%로 성장해 '27년 약 86억 달러를 형성할 것으로 관측된다. 방출기전 별 서방성 약물전달 중 가장 작은 시장 규모를 가지지만 꾸준한 성장세가 예측되는 Micro reservoir partition은 '21년 약 41억 달러에서 연평균 8.51%로 성장해 '27년 약 68억 달러의 시장 규모를 가질 것으로 예상된다.

<그림. Global controlled release drug delivery market size, by release mechanism>



출처: RESEARCH AND MARKETS

4. 서방성 약물전달 투여방법(Application) 별 분류

4.1 서방성 약물전달 투여방법(Application) 별 분류

본 보고서에서는 RESEARCH AND MARKETS 자료에 따라 서방성 약물전달을 약물-방출 스텐트(Drug-eluting stent), 주입 펌프(Infusion pump), 주사제(Injectable), 정량 흡입기(Metered dose inhaler), 경구제(Oral), 경피/안구 패치(Transdermal/ocular patch)로 투여방법 별 분류하였다.

<표. 서방성 약물전달 투여방법 별 분류>

투여방법	설명
약물-방출 스텐트 (Drug-eluting stent)	- 금속 스텐트에 약물을 도포한 후 코팅 시킨 것 - 스텐트를 혈관에 삽입 시 항염증, 면역억제, 항확산제 등의 약물이 장기간 천천히 방출되어 수술 후 염증 및 재협착 현상을 줄임
주입 펌프 (Infusion pump)	- 약물(액체)이 담긴 약물백(Bag)을 연결하여 일정량의 약물을 프로그램에 입력해 약물 방출을 조절하면서 자동으로 환자에게 주입
주사제 (Injectable)	- 근육에 약물을 주사하여 장시간에 걸쳐 약물을 방출시켜 약효 지속 시간을 늘림
정량 흡입기 (Metered dose inhaler)	- 에어로졸 상태의 약물이 분사되어 폐까지 전달되는 방법 - 정량 흡입기를 통해 약물 방출을 제어하면서 약물이 폐에 도달하여 약물

	효과를 증가시킴
경구제 (Oral)	- 약물을 경구 복용하여 목표 부위에 약물 방출을 조절함 - 복용 편리함과 높은 비용효율성으로 인해 많이 사용됨
경피/안구 패치 (Transdermal/Ocular patch)	- 피부를 통해 혈액으로 특정 약물 용량을 전달하기 위해 붙이는 패치 - 혈류 내 약물 농도를 유지하면서 장기간 지속적으로 혈류로 확산됨

Drug-eluting stent는 약물을 도포하여 코팅 시킨 스텐트를 신체에 삽입하여 약물이 서서히 방출 되도록 하는 투여방법으로, '21년 스위스기업 Alcon은 Ivantis를 인수하여 녹내장 최소침습 수술장치인 '하이드로스 마이크로스텐트'를 안과 포트폴리오에 추가했다¹⁰. Infusion pump는 약물이 탑재된 infusion pump에 원하는 시간 동안의 약물 투여량을 입력하여 자동으로 환자에게 주입하는 투여방법으로, 병원의 입원 환자에게 진통제, 고혈압제 등의 약물 투여가 주기적으로 필요할 때 가장 일반적으로 쓰인다. Injectable은 근육에 약물을 주사해 천천히 혈액으로 방출시키거나 분자 구조를 키워 신장에서의 배설을 지연시켜 약효 지속시간을 늘린 방법으로, 아직까지 경구제와 함께 가장 일반적인 약물 투여방법이다. 흔히 장기지속형 주사제로 불리는 서방주사제는 고세렐린 시장을 주름잡고 있는 아스트라제네카의 항암제 '졸라텍스데포주', FDA 신약 승인 결과를 기다리고 있는 오츠카제약의 조현병 치료제인 '아리피프라졸¹¹' 등 이미 글로벌 제약사들과 종근당, 대웅제약 등 국내 대형 제약사, 그리고 국내 중소형 바이오기업까지 연구개발이 활발한 상태이다.

Metered dose inhaler는 에어로졸 형태로 분사되는 일정량의 약물을 흡입하면 약물의 방출을 제어하면서 폐까지 전달되도록 만들어 경구 복용이 힘들 수 있는 소아나 노인에 편리함을 줄 수 있는 제품으로, 먼디파마의 '플루티폼¹²'이 대표적인 제품이다. Oral은 가루, 캡슐 등의 다양한 제제를 경구 복용하는 것이다. 특정 환자를 제외하면 높은 복용 편리함과 비용 효율성으로 인해 아직까지 가장 일반적으로 쓰이는 약물 복용방법이다. 속효성 캡슐제인 오리지널 의약품을 서방성 캡슐제로 개량하는 것이 일반적인 개발 방식이다. Transdermal/Ocular patch는 피부 또는 안구를 통해 혈액으로 약물을 전달하기 위해 붙이는 패치제로 통증이 거의 없고, 장시간 지속 가능해 순응도를 높일 수 있는 장점이 있다. '21년 말 국내 기업인 아이큐어가 경구용 치매치료제인 도네페질 대비 비열등성을 입증하여 도네페질 패치제 '도네리온패취'의 국내 품목허가를 승인받았다.

4.2 투여방법(Application) 별 시장 동향

'27년 투여방법 별 서방성 약물전달 시장 점유율은 Oral (50.7%), Injectable (20.05%),

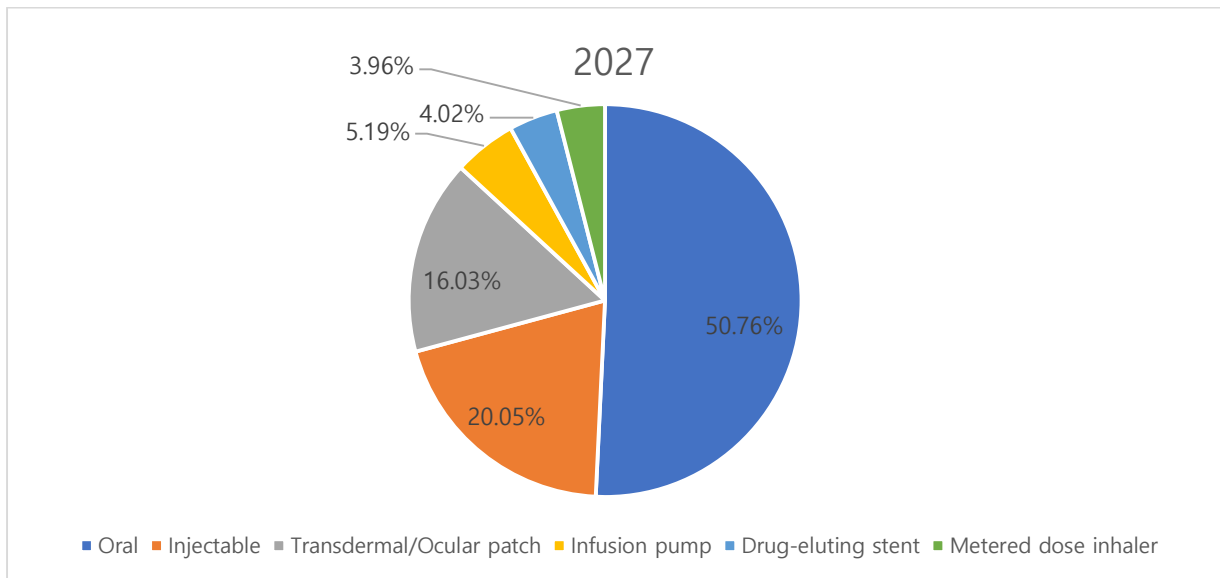
¹⁰ 차대근 기자, "알콘, 아이반티스 4.75억弗 인수..“녹내장 스텐트 확보”", 바이오스펙테이터, 2021.11.10

¹¹ 이충만 기자, "새로운 장기지속형 조현병 치료제 승인 절차 돌입", 헬스코리아뉴스, 2022.09.14

¹² 한용호 기자, "먼디파마 '플루티폼' 내세워 호흡기시장 도전", MedicalTimes, 2013.11.27

Transdermal/Ocular patch (16.13%), Infusion pump (5.18%), Drug-eluting stent (3.99%), Metered dose inhaler (3.95%) 순으로, 약물 투여에 있어 가장 일반적인 방법인 Oral이 투여방법 별 전체 시장의 절반이 넘는 점유율을 가지면서 가장 큰 시장 규모를 보일 것으로 예상된다. 또한 모든 투여방법 유형에서 시장 규모가 성장할 것으로 예상되며, Drug-eluting stent이 연평균 성장률 8.63%로 가장 가파른 성장세를 보일 것으로 관측된다.

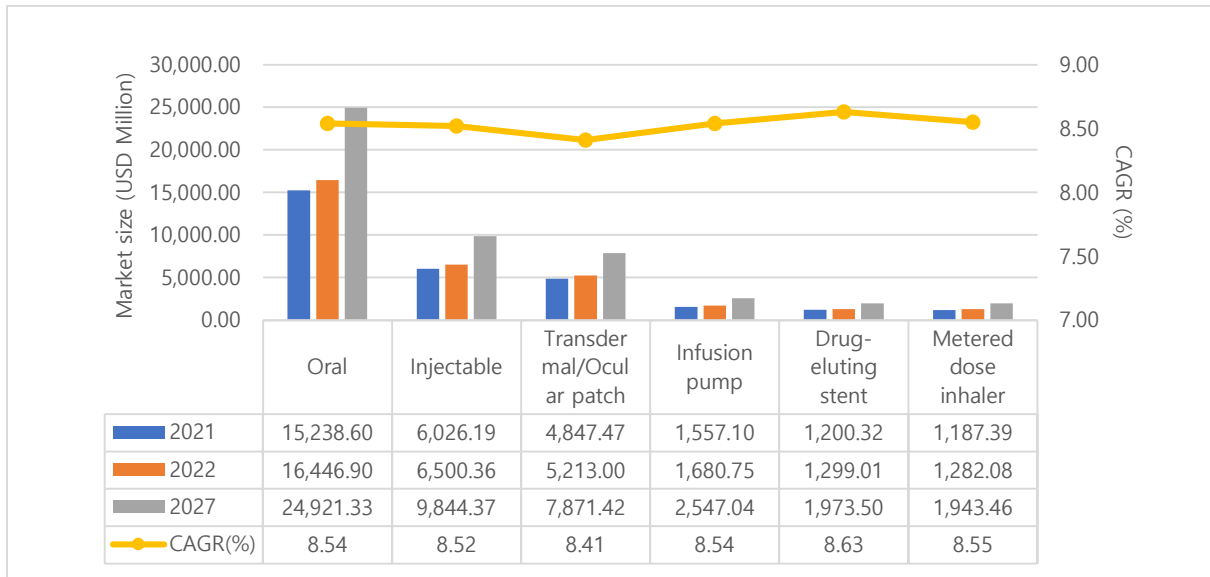
<그림. Global controlled release drug delivery market share (%), by application>



■ 출처: RESEARCH AND MARKETS

Oral은 '21년 약 152억 달러에서 연평균 8.54%로 성장해 '27년 약 249억 달러의 시장 규모를 가질 것으로 예측되고, Injectable이 '21년 약 60억 달러에서 연평균 8.52%로 성장해 '27년 약 98억 달러의 시장 규모를 나타낼 것으로 관측된다. Transdermal/Ocular patch의 시장 규모는 '21년 약 48억 달러에서 연평균 8.41%로 성장해 '27년 약 79억 달러로, Infusion pump는 '21년 약 16억 달러에서 연평균 8.54%로 성장해 '27년 약 25억 달러를 형성할 것으로 나타났다. Drug-eluting stent는 '21년 약 12억 달러에서 연평균 8.63%로 성장해 '27년 약 20억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 관측되고, Metered dose inhaler의 시장 규모는 '21년 약 12억 달러에서 연평균 8.55%로 성장해 '27년 약 19억 달러를 형성할 것으로 보인다.

<그림. Global controlled release drug delivery market size, by application>



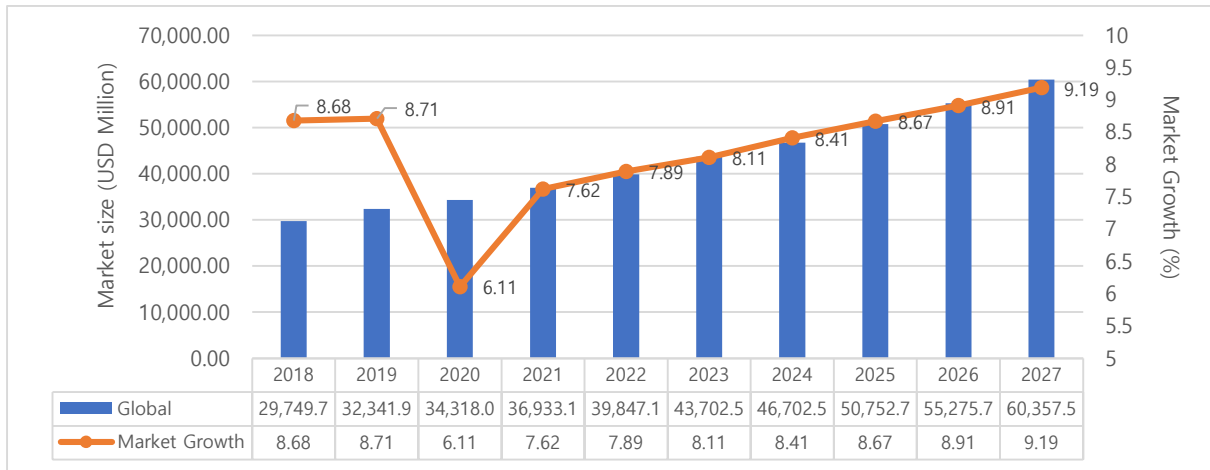
출처: RESEARCH AND MARKETS

5. 서방형 약물전달 글로벌 및 지역 별 시장 동향

5.1 글로벌 서방성 약물전달 시장 동향

글로벌 서방성 약물전달 시장 규모는 '21년 약 369억 달러에서 연평균 8.53%로 성장해 '27년 약 604억 달러에 이를 것으로 전망된다. COVID-19 창궐 이전 약 8.7%의 성장률을 보이던 글로벌 서방성 약물전달 시장은 '20년 상반기에 COVID-19의 영향으로 임상시험 중단, FDA 승인 지연, 전세계 공급망 제한 등 갑작스러운 팬데믹에 의한 혼란으로 성장률이 약 6.1%로 잠시 꺾였지만, COVID-19 팬데믹의 경험으로 인해 오히려 세계는 새로운 질병에 대한 대비를 위해 약물전달을 활용하는 안전하고 효과적인 예방 및 치료법에 대한 수요가 높아졌다. 그 결과, COVID-19 규제가 완화됨에 따라 글로벌 서방성 약물전달 시장의 성장률은 회복할 것으로 예상되고, '27년에는 오히려 9.19%의 성장률로 COVID-19 창궐 전보다 더 높은 성장률을 보일 것으로 관측된다.

<그림. Global controlled release drug delivery market size, 2018-2027>



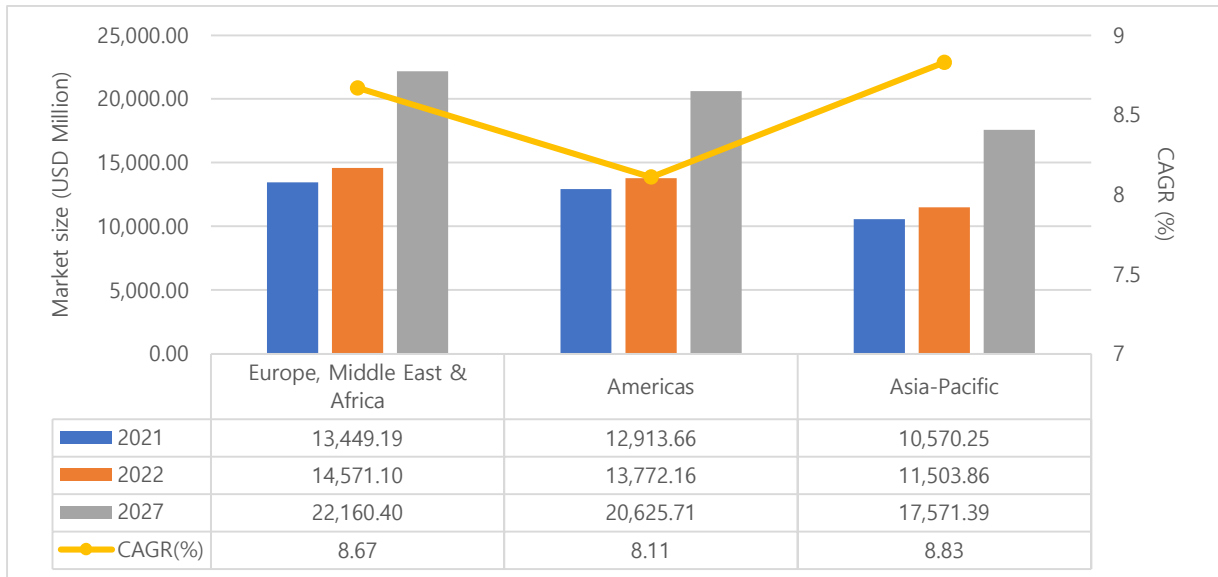
■ 출처: RESEARCH AND MARKETS

5.2 지역 별 서방성 약물전달 시장 동향

본 보고서에서는 RESEARCH AND MARKETS 자료에 따라 서방성 약물전달을 ① Europe, Middle East & Africa, ② Americas, ③ Asia-Pacific으로 지역 별 분류하였다. Europe, Middle East & Africa가 '21년 약 134억 달러의 가장 큰 서방성 약물전달 시장 규모를 가졌고, '27년에도 약 222억 달러의 시장 규모에 이르러 가장 큰 시장을 형성할 것으로 예상된다. Americas는 '21년 약 129억 달러에서 연평균 8.11%로 성장하여 '27년 약 206억 달러의 시장 규모를 형성하고, Asia-Pacific은 '21년 약 106억 달러에서 연평균 8.83%로 성장해 '27년 약 176억 달러의 시장 규모를 나타낼 것으로 보인다. 한편, Asia-Pacific은 지역 별 서방성 약물전달 시장 중 가장 작은 시장 규모를 보이지만, 가장 높은 성장률(CAGR=8.83%)을 나타낼 것으로 전망되는데, 이는 China, India, Indonesia, Thailand, Vietnam, Singapore 등 신흥 제약 시장으로 일컬어지는 파머징¹³국가가 주로 분포하고 있는 Asia-Pacific의 특성 때문이라고 판단된다.

<그림. Global controlled release drug delivery market size, by region>

¹³ 제약을 뜻하는 Pharma와 신흥을 뜻하는 Emerging을 합친 조어

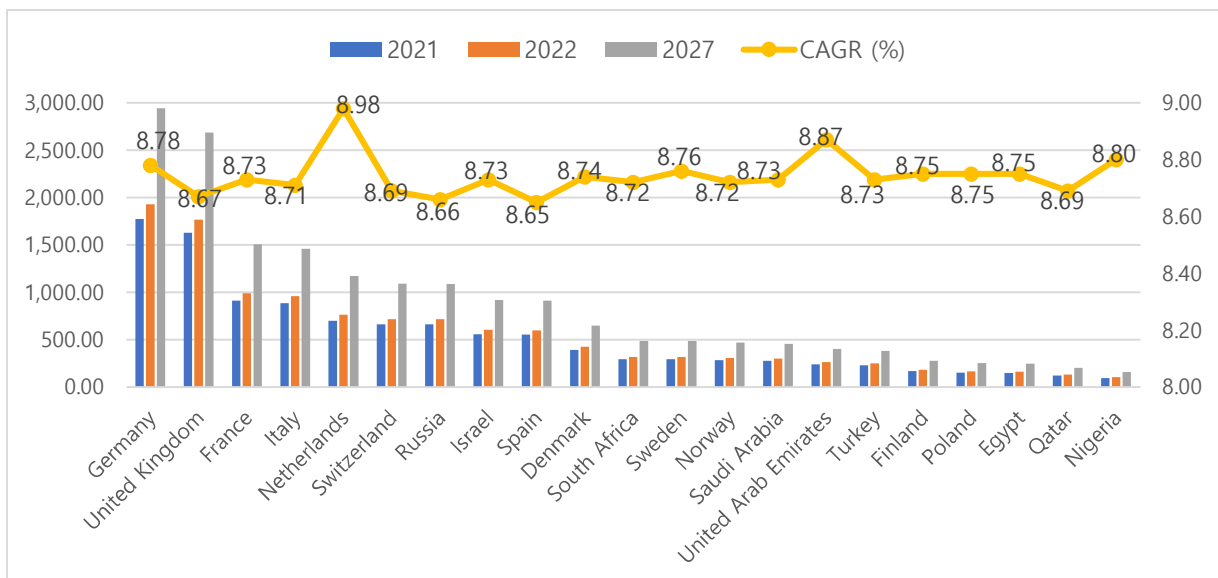


출처: RESEARCH AND MARKETS

5.2.1 Europe, Middle East & Africa

'21년 Europe, Middle East & Africa 지역 서방성 약물전달 시장은 Germany, United Kingdom, France, Italy, Netherlands 순으로 상위 5개 시장 규모를 보였다. '27년에도 Europe, Middle East & Africa의 서방성 약물전달 시장 점유율 순위는 변화가 없을 것으로 예상되며, Netherlands가 8.98%의 가장 높은 성장률을 보일 것으로 관측된다.

<그림. Europe, Middle East & Africa controlled release drug delivery market size>



출처: RESEARCH AND MARKETS

Germany가 '21년 약 177억 달러에서 연평균 8.78%의 성장률로 '27년 29억 달러의 가장 큰 시장 규모를 보였고, United Kingdom이 '21년 약 16억 달러에서 연평균 8.67% 성장해 '27년 약 27억

달러의 시장 규모로 뒤따를 것으로 예측된다. France의 서방성 약물전달 시장 규모는 '21년 약 9억 달러에서 연평균 8.73% 성장해 '27년 약 15억 달러로 예측된다. Italy의 시장 규모는 '21년 약 9억 달러에서 연평균 8.71% 성장해 '27년 약 15억 달러로 예상되며, Netherlands는 '21년 약 7억 달러에서 연평균 8.98% 성장해 '27년 약 12억 달러의 시장 규모를 가질 것으로 보인다.

<표. Europe, Middle East & Africa controlled release drug delivery market size>

(단위: USD Million)

국가	2021	2022	2027	CAGR (%)
Germany	1,774.62	1,928.12	2,940.42	8.78
United Kingdom	1,629.36	1,764.92	2,683.64	8.67
France	911.85	989.37	1,506.83	8.73
Italy	884.28	959.14	1,460.31	8.71
Netherlands	699.35	764.25	1,171.97	8.98
Switzerland	661.02	716.53	1,090.27	8.69
Russia	661.17	716.04	1,088.57	8.66
Israel	555.90	603.25	918.88	8.73
Spain	555.43	599.23	910.80	8.65
Denmark	392.71	426.20	649.26	8.74
South Africa	293.86	318.74	485.29	8.72
Sweden	293.19	318.37	485.27	8.76
Norway	284.45	308.54	469.78	8.72
Saudi Arabia	276.24	299.72	456.48	8.73
United Arab Emirates	240.74	262.27	401.03	8.87
Turkey	230.65	250.25	381.14	8.73
Finland	167.44	181.77	276.98	8.75
Poland	152.64	165.74	252.61	8.75
Egypt	149.95	162.83	248.17	8.75
Qatar	122.46	132.72	201.92	8.69
Nigeria	96.16	104.54	159.53	8.80

■ 출처: RESEARCH AND MARKETS

우수한 의료 인프라를 바탕으로 중동 내 가장 발달한 의료시장을 가지고 있는 United Arab Emirates는 Europe, Middle East & Africa 서방성 약물전달 시장에서 8.87%의 높은 성장률을 보일 것으로 예상된다. 이는 아랍 문화의 영향으로 장기적으로 지속적인 치료가 필요한 비만성 당뇨와 같이 만성 질환에 높은 유병률을 보이는 상황¹⁴에서 서방성 약물전달의 수요가 커진 것으로 판단

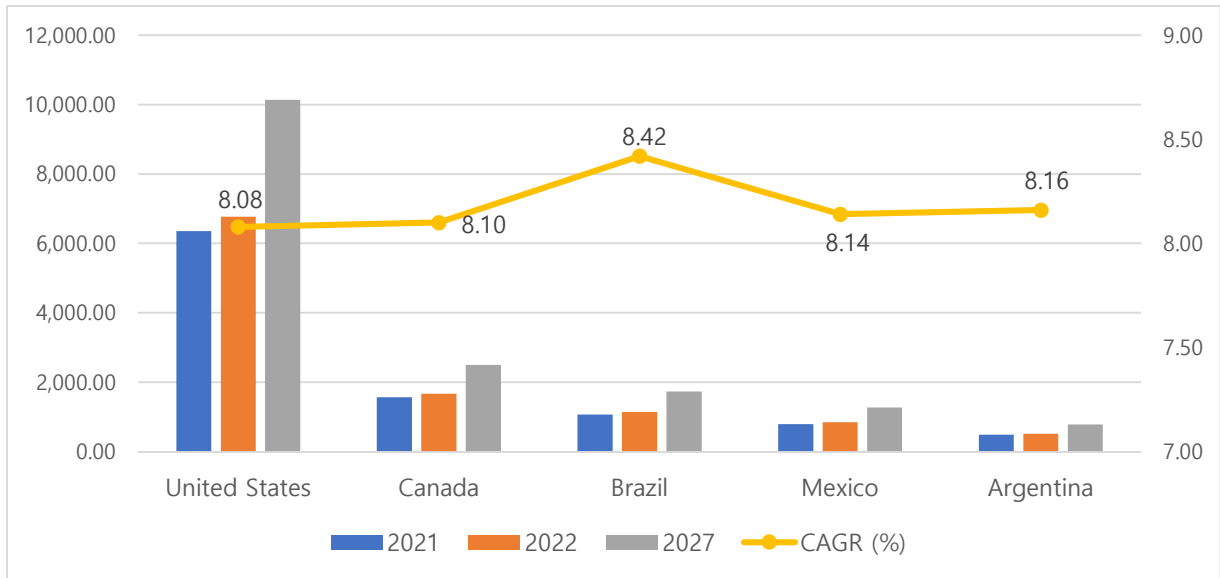
¹⁴ KOTRA 중동 의약품 시장 동향 및 진출 전략, 2017

된다.

5.2.2 Americas

Americas 지역 서방성 약물전달 시장은 세계 의약품 시장 1위인 United States가 Americas 서방성 약물전달 시장 점유율 중 61.88%를 차지하며 가장 큰 규모를 나타냈으며, '27년에도 Americas 시장은 비슷한 점유율을 보일 것으로 예측된다. 또한 시장 성장세에 있어서는 United states가 가장 낮은 성장률(CAGR=8.08%)을 보일 것으로 예상된다.

<그림. Americas controlled release drug delivery market size>



출처: RESEARCH AND MARKETS

Americas 서방성 약물전달 시장에서 United States는 '21년 약 635억 달러에서 연평균 8.08% 성장해 '27년 약 101억 달러로 가장 큰 시장 규모를 형성할 것으로 예상되고, Canada가 '21년 16억 달러에서 연평균 8.10%로 성장해 '27년 25억 달러의 시장 규모로 United States를 뒤따를 것으로 보인다. Brazil의 서방성 약물전달 시장 규모는 '21년 11억 달러에서 연평균 8.42%의 성장률로 '27년 17억 달러로 전망된다. Mexico는 '21년 약 8억 달러에서 연평균 8.14% 성장해 '27년 약 13억 달러로, Argentina는 '21년 약 5억 달러에서 연평균 8.16% 성장해 '27년 약 8억 달러의 서방성 약물전달 시장 규모가 예상된다.

<표. Americas controlled release drug delivery market size>

(단위: USD Million)

국가	2021	2022	2027	CAGR (%)
United States	6,354.81	6,771.77	10,133.67	8.08
Canada	1,564.49	1,668.15	2,497.79	8.10
Brazil	1,067.31	1,148.25	1,734.15	8.42

Mexico	795.48	849.05	1,272.57	8.14
Argentina	488.13	521.27	781.68	8.16

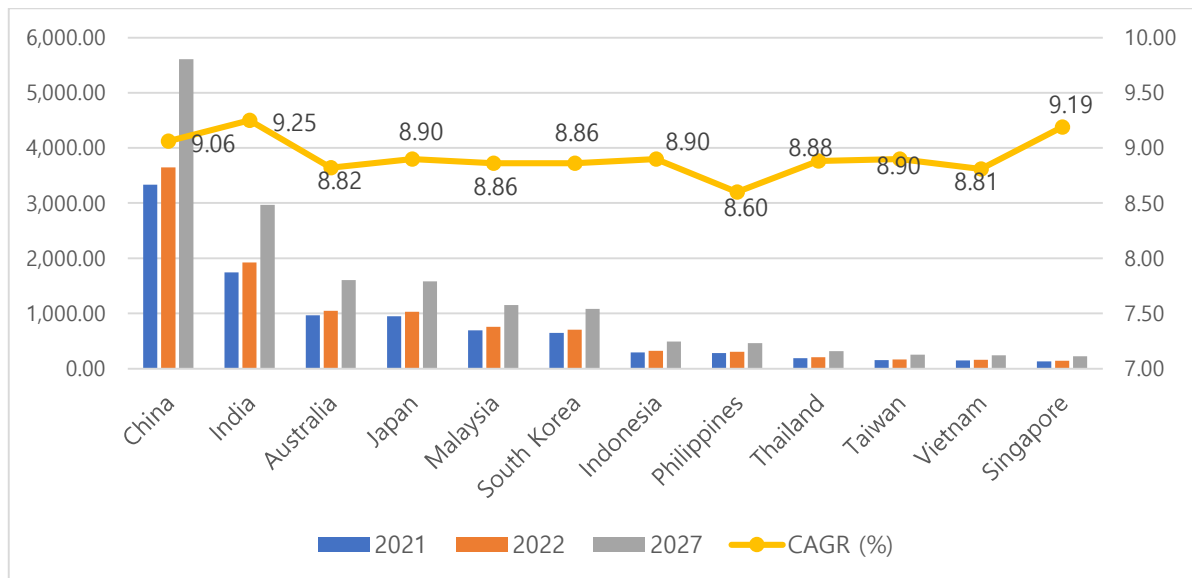
■ 출처: RESEARCH AND MARKETS

Brazil은 중남미 최대 의약품 시장이자 세계 제약 시장 7위 규모의 국가로, 2억 1천만 명이 넘는 인구를 바탕으로 매우 높은 성장 가능성을 가지고 있는 국가이다¹⁵. 브라질 보건부의 'Vigitel 2019'¹⁶ 발표에 따르면 브라질의 10대 만성 질환은 당뇨병, 고혈압, 비만, 천식, 암, 우울증, 뇌졸중, 알츠하이머, 파킨슨병, 폐 질환이다. 특히 브라질 비만 환자는 '19년 기준 20.3%로 브라질 인구 10명 중 2명이 비만이며, 과체중 비율은 전체 인구의 절반 이상인 55%가 넘어⁴, Americas 서방성 약물전달 시장에서 가장 높은 성장률(CAGR=8.42%)을 보일 것으로 예측되는 Brazil은 서방성 약물 전달 진출 국가로써 관심이 집중될 것이라 판단된다.

5.2.3 Asia-Pacific

Asia-Pacific 서방성 약물전달 시장 규모는 China가 Asia-Pacific 서방성 약물전달 시장에서 가장 큰 규모를 보였으며, '27년에도 Asia-Pacific 지역 별 시장 규모 순위는 변하는 없을 것으로 전망된다. 또한 India가 9.25%의 가장 높은 성장률을 보이고, Singapore가 9.19%의 성장률로 뒤따를 것으로 예상된다. 한편, South Korea는 '21년 약 6억 달러의 시장 규모를 보였고, 연평균 8.86%의 성장률을 보이며 '27년 약 11억 달러의 시장 규모를 나타낼 것으로 전망된다.

<그림. Asia-Pacific controlled release drug delivery market size>



■ 출처: RESEARCH AND MARKETS

¹⁵ KOTRA 중남미 제약 산업 및 우리 기업 진출 전략, 2021

¹⁶ Vigitel: 브라질보건부가 '만성 질병 보호 및 위험요인 감시'를 위해 2006년부터 매년 국민을 대상으로 전화 문의를 통해 시행하는 조사

China는 '21년 약 33억 달러에서 연평균 9.06% 성장해 '27년 약 56억 달러의 시장 규모가 예상되며, India가 '21년 약 17억 달러에서 연평균 9.25% 성장해 '27년 약 29억 달러의 시장 규모를 가질 것으로 관측된다. Australia의 시장 규모는 '21년 약 9.6억 달러에서 연평균 8.82% 성장해 '27년 약 16억 달러, Japan은 '21년 약 9.4억 달러에서 연평균 8.90% 성장해 '27년 약 15.7억 달러의 시장규모를 가질 것으로 보인다. 또한 South Korea는 '21년 약 6.4억 달러에서 연평균 8.86% 성장해 '27년 약 10.7억 달러의 시장 규모가 예상되고 Thailand는 '21년 1.8억 달러에서 연평균 8.88% 성장해 '27년 약 3.1억 달러, Vietnam은 '21년 약 1.4억 달러에서 연평균 8.81% 성장해 '27년 약 2.4억 달러의 시장 규모가 전망된다.

<표. Asia-Pacific controlled release drug delivery market size>

(단위: USD Million)

국가	2021	2022	2027	CAGR (%)
China	3,330.68	3,647.87	5,605.93	9.06
India	1,743.56	1,919.70	2,964.99	9.25
Australia	963.47	1,048.28	1,600.76	8.82
Japan	945.50	1,031.03	1,577.81	8.90
Malaysia	692.35	754.07	1,152.65	8.86
South Korea	647.95	705.76	1,078.85	8.86
Indonesia	293.85	320.38	490.21	8.90
Philippines	279.58	302.26	458.70	8.60
Thailand	187.62	204.48	312.75	8.88
Taiwan	149.56	163.06	249.50	8.90
Vietnam	145.55	158.29	241.61	8.81
Singapore	130.54	143.51	221.33	9.19

■ 출처: RESEARCH AND MARKETS

China는 14억이 넘는 인구를 가진 세계 제약 시장 2위 규모로, India와 더불어 제네릭 시장이 주요한 대표적인 국가이다. China와 India의 서방성 약물전달 시장의 높은 성장률은 국내/외 많은 제약바이오기업들이 China 및 India 시장 진입 전략을 개량신약¹⁷으로 설정하여 진출하는 것으로부터 기인된다고 판단된다. 또한 베트남 등 동남아시아 국가의 서방성 약물전달 시장은 아직 크지 않지만 높은 성장률을 보이는데, 수입의존도가 높은 동남아시아 국가 제약 시장의 특성으로 우수한 기술이 적용된 개량신약이 경쟁력을 가질 것으로 사료된다.

¹⁷ “「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제28호에 따른 “자료제출의약품” 중 안전성, 유효성, 유용성(복양순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품”, 식품의약품안전처

6. 서방성 약물전달 기업 동향

6.1 글로벌 주요 기업 동향

서방성 약물전달 글로벌 시장 점유율 상위 10개 기업은 '21년 기준 Merck & Co. Inc., Becton, Dickinson and Company, Boehringer Ingelheim International GmbH, GlaxoSmithKline, Pfizer 등 글로벌 대기업들이 분포하고 있다. 상위 10개 기업의 시장점유율은 서방성 약물전달 글로벌 시장점유율의 43%에 육박하는 수치로, 서방성 약물전달 글로벌 시장의 상당 부분을 점유하고 있다.

서방성 약물전달 글로벌 시장 점유율 1위인 Merck & Co.의 '글루코파지 XR'은 1일 최대 2000mg 까지 복용할 수 있는 제2형 당뇨병치료제(성분: Metformin)로서, '13년 글루코파지 XR 1000mg이 국내에 출시되어 합병증에 대한 다수의 약제를 여러 번 복용하는 경우가 많은 당뇨병 환자들의 복용 순응도를 향상시킬 수 있게 되었다¹⁸. 또한 Merck & Co.는 '12년 Sitagliptin-Metformin 복합제인 Janumet XR 복합제 서방제를 FDA로부터 승인받아 1일 1회 용법으로 제2형 당뇨병 환자에게 편리한 치료 옵션을 더 했다¹⁹.

<표. '21년 서방성 약물전달 글로벌 시장 점유율 상위 10개 기업>

기업명	국가	시장 점유율(%)
Merck & Co.	독일	10.57
Becton, Dickinson and Company	미국	8.26
Boehringer Ingelheim International	독일	4.20
Catalent	미국	4.19
Lonza Group	스위스	3.26
Pfizer	미국	2.99
GlaxoSmithKline	영국	2.81
Alkermes	아일랜드	2.49
Baxter International	미국	2.06
Medtronic	미국	2.06

* 시장 점유율은 기업의 지리적 특성, 매출, 최근 시장 동향 등 복합적인 시장 측면을 토대로 분석됨

■ 출처: RESEARCH AND MARKETS

미국 헬스케어 기업인 Baxter International은 '22년 8월, Novum IQ syringe infusion pump (SYR)의 FDA 승인을 발표하였다²⁰. Novum IQ SYR은 Baxter International의 IQ Enterprise Connectivity Suite를 통해 병원 전자의료기록(EMR)과 완벽하게 연동되고, 자사의 'Dose IQ Safety Software'를 적용시켜 약물 방출 조절에 대한 방출 조절 오류를 줄임으로써 환자 치료의 효율성과 안전성 개선시킨 infusion pump이다. 또한, 아일랜드 제약기업인 Alkermes의 조현병 치료제인 Aristada는 미국

¹⁸ 손정은 기자, "머크, '글루코파지 XR 1000mg' 3월 발매", 메디포뉴스, 2013.03.04

¹⁹ 김용범 원장, "FDA, 시타글립틴+메트포르민 복합제 서방형 승인", MedicalTimes, 2012.02.08

²⁰ Baxter International 홈페이지

FDA로부터 매달 1회 투여, 6주마다 1회 투여, 2개월마다 1회 투여하는 3가지 용량의 서방성 주사제로 승인받은 상황이다²¹.

글로벌 제약기업 중 하나인 Pfizer도 다양한 서방성 의약품들을 개발 및 보유하고 있다. Pfizer는 '17년 신경성 통증 치료제(항경련제)인 Lyrica의 서방성제제를 미국 FDA로부터 승인받았다²². 이로써 기존 1일 2-3회 경구 복용하는 Lyrica를 1일 1회 복용할 수 있게 되었고, '16년 류마티스 관절염 치료제(JAK 저해제)인 Xeljanz 서방성제제의 승인을 미국 FDA로부터 받음으로써 기존 1일 2회 경구 복용하는 Xeljanz를 1일 1회로 복용횟수를 줄였다. 특히, 1일 1회 경구 복용하는 Xeljanz 서방성제제의 미국 FDA 승인은 JAK(야누스 인산화효소) 저해제 계열 류마티스 관절염 치료제 중 최초였다²³.

서방성 약물전달 시장 점유율 3위를 기록하고 있는 또 하나의 글로벌 제약기업인 독일의 Boehringer Ingelheim도 서방성제제 개발 및 등록에 힘을 쏟고 있다. '10년 파킨슨병 치료제인 Mirapex 서방성제제²⁴, '11년 HIV 치료제인 Viramune 서방성제제²⁵, '16년 성인 2형 당뇨치료제인 Jentaduetto 서방성제제²⁶ 및 성인 2형 당뇨 2중 복합치료제인 Synjardy 서방성제제²⁷, '20년 당뇨 3중 복합치료제인 Trijardy 서방성제제²⁸ 가 FDA 승인을 받았다. 특히 Boehringer Ingelheim International은 만성질환인 당뇨치료제에 있어서 여러 종류의 약을 한 번에 투여하는 복합제와 약물 투여의 유용성을 개선시킨 서방제를 함께 개발하는 특징이 돋보인다.

6.2 국내 주요 기업 동향

개량신약은 막대한 개발기간과 비용이 필요한 혁신신약에 비해 짧은 개발기간과 적은 비용 부담으로 글로벌 제약사들처럼 혁신신약을 당장 개발하기 힘든 국내 제약바이오기업들은 식품의약품안전처의 '08년 개량신약 제도 도입 이후 활발히 개량신약 개발을 이루어 왔다. 특히 서방성제제를 편의성과 유용성을 개선시킨 서방성제제로 개량신약을 개발하는 전략이 강세를 보였다<표>.

한국유나이티드제약의 첫 개량신약인 '클란자CR정'은 세계 최초 1일 1회 1정 복용의 아세클로페낙(비스테로이드성 항염증제) 개량신약으로, '10년 식품의약품안전처로부터 승인받았다. 한국유나이티드제약의 첫 블록버스터 제품인 항혈전제 '실로스탄CR정'은 기존 1일 2회 복용 오리지널 제품인 프레탈정(한국오츠카제약)을 1일 1회 복용으로 투여 횟수를 감소시켜 복용 순응도를 개선한 서방성제제로, '13년 식품의약품안전처로부터 승인받았다. 한편, 오리지널 제품 프레탈정에 대해

²¹ 이한기 기자, "알케미스, 조현병 약 '아리스타다 이니시오' FDA 승인", 의약신문, 2018.07.05

²² 구영희 기자, "FDA, 화이자 리리카 서방제 승인", 팜뉴스, 2017.10.16

²³ 이덕규 기자, "FDA, 화이자 '젤잔즈' 1일 1회 서방정 승인", 약업신문, 2016.02.25

²⁴ 윤현세 기자, "베링거, 지속형 '미라펙스ER' FDA 승인 받아", MedicalTimes, 2010.02.25

²⁵ "Approval of Viramune XR (Nevirapine) 400mg Extended Release Tablet", TheBodyPro, 2011.03.28

²⁶ 이덕규 기자, "릴리·베링거 '젠타듀에토' 서방제 FDA 승인", 약업신문, 2016.06.01

²⁷ 이한기 기자, "美FDA, 당뇨병 복합제 '신자디XR' 승인", 의약뉴스, 2016.12.13

²⁸ 이한기 기자, "릴리-베링거, 당뇨병 3중 복합제 FDA 승인", 의약뉴스, 2020.01.29

한국오츠카제약은 1일 1회 2캡슐 복용의 '프레탈서방캡슐' 항혈전제 개량신약으로 '11년 식품의약품안전처의 승인을 받았다. 이로써 오리지널 제품을 보유한 한국오츠카제약의 개량신약인 '프레탈서방캡슐'과 한국유나이티드제약의 실로스탄CR정과의 항혈전제 시장 경쟁에 돌입하였다. 또한 한국유나이티드제약은 '16년 복용 횟수를 1일 3회에서 1일 1회로 줄인 기능성 소화불량 치료제 '가스티인씨알정', '17년 복용 횟수를 1일 3회에서 1일 2회로 줄인 진해거담제 '레보티스CR서방정'이 식품의약품안전처로부터 승인을 받는 등 서방성제제 개발에 힘을 쏟고 있다.

<표. 제제개선을 통해 제형, 함량, 용법·용량 또는 투여방법이 다른 국내 개량신약 허가 목록>

연번	제품명	기업명	허가일자	비고
1	클란자CR정 (아세클로페낙)	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14	제형, 함량, 용법용량 변경
2	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	제형, 함량, 용법용량 변경
3	룩스펜씨알정 (룩소프로펜나트륨)	신풍제약(주)	2011-03-18	제형, 함량, 용법용량 변경
4	프레탈서방캡슐 (실로스타졸)	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	제형, 함량, 용법용량 변경
5	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	제형, 함량, 용법용량 변경
6	리세넥스염정	한림제약(주)	2012-04-03	제형, 함량, 용법용량 변경
7	실로스탄씨알정 (실로스타졸)	한국유나이티드제약(주)	2013-02-28	제형, 함량, 용법용량 변경
8	사포디필SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)드림파마	2015-01-23	제형, 함량, 용법용량 변경
9	안프란서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품(주)	2015-01-23	제형, 함량, 용법용량 변경
10	안플라엑스서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에스케이케미칼(주)	2015-01-23	제형, 함량, 용법용량 변경
11	안플원서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)대웅제약	2015-01-23	제형, 함량, 용법용량 변경
12	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	씨제이헬스케어(주)	2015-01-23	제형, 함량, 용법용량 변경
13	펠루비서방정 (펠루비프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	제형, 함량, 용법용량 변경
14	엑손SR정 (에페리손염산염)	아주약품(주)	2015-03-31	제형, 함량, 용법용량 변경
15	엑소닌CR서방정 (에페리손염산염)	에스케이케미칼(주)	2015-03-31	제형, 함량, 용법용량 변경
16	에페신SR정	명문제약(주)	2015-03-31	제형, 함량,

	(에페리손염산염)			용법용량 변경
17	네렉손서방정 (에페리손염산염)	대원제약(주)	2015-03-31	제형, 함량, 용법용량 변경
18	에페리날서방정 (에페리손염산염)	제일약품(주)	2015-03-31	제형, 함량, 용법용량 변경
19	가스티인씨알정 (모사프리드시트르산염수화물)	한국유나이티드제약(주)	2016-06-30	제형, 함량, 용법용량 변경
20	설포라제CR서방정 (아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	제형, 함량, 용법용량 변경
21	레보틱스CR서방정 (레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	2017-04-12	제형, 함량, 용법용량 변경
22	레보케어CR서방정 (레보드로프로피진)	광동제약(주)	2017-04-12	제형, 함량, 용법용량 변경
23	네오투스서방정 (레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	2017-04-12	제형, 함량, 용법용량 변경
24	베포스타서방정 (베포타스틴살리실산염)	대원제약(주)	2018-07-30	제형, 함량, 용법용량 변경
25	베포린서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)	2018-07-30	제형, 함량, 용법용량 변경
26	베포탄서방정 (베포타스틴살리실산염)	동국제약(주)	2018-07-30	제형, 함량, 용법용량 변경
27	베리온서방정 (베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018-07-30	제형, 함량, 용법용량 변경
28	베포큐서방정 (베포타스틴살리실산염)	광동제약(주)	2018-07-30	제형, 함량, 용법용량 변경
29	타리에스서방정 (베포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)	2018-07-30	제형, 함량, 용법용량 변경
30	레코미드서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)유한양행	2020-12-16	제형, 함량, 용법용량 변경
31	무코텍트서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)녹십자	2020-12-16	제형, 함량, 용법용량 변경
32	뮤코트라서방정150밀리그램 (레바미피드)	(주)대웅제약	2020-12-16	제형, 함량, 용법용량 변경
33	비드레바서방정150밀리그램 (레바미피드)	대원제약(주)	2020-12-16	제형, 함량, 용법용량 변경
34	도네시브패취87.5밀리그램 (도네페질)	아이큐어(주)/(주)셀트리온	2021-11-05	새로운 투여경로
35	도네시브패취175밀리그램 (도네페질)	아이큐어(주)/(주)셀트리온	2021-11-05	새로운 투여경로

■ 출처: 개량신약 허가사례집 [민원인 안내서], 식품의약품안전처, 2022.2.

대원제약은 자사의 오리지널제품인 펠루비정(1일 3회 복용, 해열/진통/소염제)을 1일 2회 복용하는 개량신약인 '펠루비서방정'으로 '15년 식품의약품안전처의 승인을 받았다. 또한 대원제약은 '15년 골격근이완제인 '네렉손서방정', '18년 항히스타민제인 '베포스타서방정', '20년 소화성궤양용제인 '비드레바서방정150밀리그램'을 식품의약품안전처로부터 승인받았다. 특히 대원제약은 국내 NSAIDs 계열 처방량 1위인 '펠루비서방정'에 '외상 후 동통', '원발성 월경통'과 같은 급성 통증에 대한 적응증을 추가함으로써 국내 NSAIDs 제품의 대표 품목 자리를 견고히 하고 있다²⁹.

한편 아이큐어의 '도네시브패취(87.5/175밀리그램)'은 경구용 치매치료제인 기존의 도네페질(donepezil)을 경피패치제(transdermal patch)로 투여방법을 바꾸어 '21년 식품의약품안전처로부터 개량신약 승인을 받고, '22년 8월에 국내 출시하였고, '21년 4월 FDA로부터 IND 승인을 받았다³⁰. 도네페질은 알츠하이머병과 같은 치매 치료제 시장에서 점유율 1위를 차지하고 있는 약물로, 오리지널 제품명 아리셉트로 판매되고 있다. 치매치료제 도네페질을 경피패치제로 제제 변경을 하여 복용편의성을 증가시킨 것은 세계 최초로, 복용편의성이 가장 큰 문제로 대두되고 있는 치매치료제 시장의 판도를 바꿀 것이라 기대되고 있다.

7. 맺음말

전 세계 고령화 추세에 따른 만성질환 유병률 증가와 제형기술의 지속적인 발전으로 인하여 서방성 약물전달 시장의 규모는 계속해서 증가할 것으로 보인다. 서방성 약물은 기존 일반(속방성) 약물 대비 ① 동일 투여경로에서의 더 느린 용출로 인한 투여횟수 감소, ② 약물 방출을 조절함으로써 혈장 약물 농도를 독성 농도 이하로 유지하여 부작용 감소, ③ 투여횟수를 줄임으로써 환자 순응도 증가, ④ 환자 순응도 관리로부터 파생되는 환자 관리 비용 절감, 부작용 감소로부터 오는 2차 의료비 절감 등 국가적인 의료비 감소와 같은 장점들을 가진다.

서방성(Controlled release) 약물은 주로 경구 및 경피 제형을 가속화하는 용해, 삼투, 확산 및 이온 교환을 약물 방출기전으로 1세대 제어 방출 제품에서, 단백질 및 펩타이드 전달을 위한 생분해성 고분자를 사용하여 약물을 장기간 방출하는 2세대 제품의 도입 후 On-off 인슐린 방출, 표적 약물 전달, 장기지속 약물 전달과 같은 3세대 서방성 약물전달로 발전해왔다.

국내 제약산업은 제네릭 의약품을 캐쉬카우(Cashcow)로 하여 성장하였고, 최근 국내 제약산업은 내수 시장 위주를 벗어나 글로벌 제약시장으로 발돋움하기 위해 다양한 전략적 시도를 하고 있다. 그 중 가장 빠르게 성장하고 있는 전략은 개량신약 개발 전략으로, '08년 식품의약품안전처의 개량신약 제도 도입 이후 서방성 약물전달 1~3세대를 포함하여 활발한 개량신약 개발을 이루어 오고 있다. 국내 개량신약 개발에 있어 호주, 대만, 남아프리카공화국 등 다양한 국가로 수출하고 있는 한미약품의 고혈압치료 복합신약인 '아모잘탄패밀리'가 대표적인 국내 개량신약 성공

²⁹ 손형민 기자, '대원제약 펠루비서방정, 급성 통증 적응증 추가', MEDICAL Observer, 2022.06.29

³⁰ 손형민 기자, '치매 치료제 또 다른 옵션 생겨...도네페질 패치제 등장', MEDICAL Observer, 2022.08.08

사례이다. 또한 한국유나이티드제약의 서방성 항혈소판제인 '실로스탄 CR(성분: 실로스타졸)'은 오리지널 제품인 오츠카제약의 '프레탈'을 넘어 실로스타졸 시장 선두 자리를 차지했고³¹, 아세안, 중남미 및 유럽 현지 특허 등록과 제품수출로 서방성 약물전달 제품의 글로벌 진출을 넓혀가고 있다. 이처럼 이제는 제네릭 의약품 뿐만 아니라 서방성 약물전달과 같은 개량신약을 바탕으로 국내 제약바이오기업이 글로벌 경쟁력을 키워 혁신신약 개발에 한 걸음씩 가고 있는 중이다.

그럼에도 불구하고 국내 제약바이오기업의 혁신신약 개발은 최소 10년 이상의 긴 개발기간과 막대한 자본이 필요하기에 글로벌 제약사 대비 중소기업이 대부분인 국내 제약산업에서 현실적으로 어려운 실정이다. 또한 현지 인허가, 임상개발 및 사업화 등 글로벌 혁신신약 개발에 있어 경험 부족으로 인해 글로벌 진출 기반이 아직 잡혀 있지 않아 글로벌 진출을 위한 점진적인 발전의 시간이 필요하다.

따라서 국내 제약바이오기업들은 혁신신약 대비 짧은 개발기간 및 적은 자본이 소요되고, 글로벌 제약사와 경쟁할 수 있는 개량신약 연구개발에 힘을 쏟아 글로벌 시장 진출을 위한 성장 동력을 확보하여야 한다. 특히 복합제와 같은 단순 배합비율 변경보다 제형, 함량 및 용법/용량 변경과 같은 기술기반으로 약물의 유효성 및 안정성, 환자의 복용편의성을 개선시켜 단기일에 고부가가치를 창출할 수 있고, 기술의 플랫폼화로 혁신신약과 바이오베터 개발에도 적용 가능하여 개발 및 사업화에 확장성이 큰 서방성 약물전달 개발에 우선순위를 두고 주력하여야 한다. 또한 제약 시장이 빠르게 성장하고 있고, 제약 선진국으로부터의 의약품 수입의존도가 상당히 높은 파머징 시장에 기술기반 의약품으로 진출함으로써 국내 제약바이오기업의 글로벌 진출 거점을 마련하고, 장기적으로는 혁신신약과 함께 글로벌 시장에 진출할 수 있는 역량을 갖추 수 있을 것이다.

또한 현지 인허가, 임상개발 및 사업화 등 글로벌 개발의 경험 부족으로 인해 글로벌 진출의 허들이 높은 국내 제약바이오산업에 있어 정부 차원에서의 정책 및 연구개발 지원 등 적극적인 민관 협력을 통한 경쟁력 확보가 향후 대한민국이 제약바이오 선진국으로 도약할 수 있는 방향이라 생각된다.

³¹ 김경애 기자, "프레탈 물리친 실로스탄CR, 시장 선두 굳혔다", HITNEWS, 2020.03.26