

산업통상자원부 [글로벌 진출형 제형기술기반 개량약제품 개발] 사업

구강점막 약물전달 글로벌 시장/기술 분석 보고서

(재)한국혁신의약품컨소시엄

2023 년 05 월

보고서 요약

구강점막 약물전달 (Oral Transmucosal Drug Delivery)은 혀, 볼, 잇몸 등 구강 내 점막을 통해 약물을 체내로 전달하는 약물전달시스템으로써 초회통과효과 회피로 인한 약물 효율성 및 안전성 증가, 구강 내 용해로 인한 연하기능의 불필요, 비침습적 투여 등의 장점들로 인하여 경구제 및 주사제와 같은 전통적인 약물 전달 방법의 단점을 보완할 수 있는 약물 전달 방법이다. 또한, 전 세계적인 고령화 추세로 인하여 이러한 구강점막 약물전달의 수요가 더욱 증가할 것으로 예측되어 그 시장은 '22년 약 150억 달러에서 '30년 약 244억 달러로 연평균 6.41%의 성장률을 보일 것으로 전망하고 있다.

구강점막 약물전달 제품 유형으로 구분하여 봤을 때 저렴한 생산 및 판매 비용, 제조 용이성 등의 장점을 가지는 정제 (Tablets) 유형이 '30년 약 117억 달러 (CAGR=6.70%)의 가장 큰 시장을 형성할 것으로 예상되며, 투여경로로 구분하여 봤을 때 약물 흡수에 용이한 설하 점막 (Sublingual mucosa) 전달이 '30년 약 146억 달러로 가장 큰 시장점유율을 보일 것으로 예측된다. 또한 적응증 별 분류로 보면 구강점막 약물전달 기술이 전 세계적으로 문제가 되고 있는 오피오이드 중독 치료제에 가장 많이 적용될 것으로 예측되어 '30년 약 96억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

글로벌 구강점막 약물전달 시장 중 권역별로 북아메리카가 '30년 기준 가장 큰 (약 89억 달러) 시장을 형성할 것으로 예측되며, 그 뒤를 이어 유럽 (약 69억 달러), 아시아 태평양 (약 57억 달러), 남아메리카 (약 17억 달러) 순으로 예상된다.

북아메리카 지역은 '30년 기준 세계 최대 제약 강국인 미국이 가장 큰 구강점막 약물전달 시장을 형성할 것으로 예상되며, 그 뒤를 이어 캐나다, 멕시코 순으로 시장을 점유할 것으로 예측된다. 유럽의 구강점막 약물전달 시장은 '30년 기준 독일이 가장 큰 규모를 형성할 것으로 보이며, 그 뒤를 따라 영국, 프랑스, 이탈리아, 스페인 순의 시장 규모가 예상된다. 또한, 아시아태평양 지역은 '30년 기준 중국, 인도, 일본, 호주 순으로 그 시장이 형성될 것으로 예측되며, 세계 최대 인구대국인 중국과 인도의 시장이 타 국가 대비 월등히 높은 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다.

구강점막 전달 약물은 초회통과효과 회피, 비침습적 약물 투여, 약물의 구강 내 용해, 휴대 편의성 등 많은 장점이 있어 의약품뿐만 아니라 기술기반의 개량약품, 건강보조식품 등에도 적용되어 상용화 되고 있다. 또한, 글로벌 빅파마를 비롯한 국내외 제약바이오기업, 연구기관 등의 관심이 커지고 있어 글로벌 구강점막 전달 약물 시장의 지속적인 성장이 예상된다. 이러한 상황에서 약물전달시스템 기술력의 기본기가 탄탄한 국내 제약바이오기업이 구강점막 전달 기술에 대한 꾸준한 연구개발에 주력한다면 충분한 경쟁력과 성과를 낼 수 있는 시장이다.

목 차

1. 구강점막 약물전달 개요	5
2. 구강점막 약물전달 제품 유형 (Product type) 별 분류 및 시장 동향	5
2.1 구강점막 약물전달 제품 유형 (Product type) 별 분류	5
2.2 제품 유형 (Product type) 별 시장 동향	6
3. 구강점막 약물전달 투여경로 (Route of administration) 별 분류 및 시장 동향	8
3.1 구강점막 약물전달 투여경로 (Route of administration) 별 분류	8
3.2 투여경로 (Route of administration) 별 시장 동향	9
4. 구강점막 약물전달 적응증(Indication) 별 분류	10
4.1 구강점막 약물전달 적응증(Indication) 별 분류	10
4.2 적응증(Indication) 별 시장 동향	10
5. 구강점막 약물전달 유통채널(Distribution channel) 별 분류	12
5.1 구강점막 약물전달 유통채널(Distribution channel) 별 분류	12
5.2 유통채널 (Distribution channel) 별 시장 동향	13
6. 구강점막 약물전달 글로벌 및 지역 별 시장 동향	14
6.1 구강점막 약물전달 글로벌 시장 동향	14
6.2 지역 별 구강점막 약물전달 시장 동향	15
6.2.1 북아메리카 (North America)	16
6.2.2 남아메리카 (South America).....	16
6.2.3 유럽 (Europe).....	17
6.2.4 아시아 태평양 (Asia Pacific)	18
7. 구강점막 약물전달 기업 현황	19
7.1 국외 기업	19
7.1.1 Ferring Pharmaceuticals.....	19

7.1.2 ZIM Laboratories Limited.....	20
7.1.3 Aquestive Therapeutics.....	20
7.1.4 Indivior PLC.....	21
7.1.5 CURE Pharmaceutical.....	21
7.2 국내 기업.....	22
7.2.1 (주)서울제약.....	22
7.2.2 (주)씨엘팜.....	23
7.2.3 (주)씨티씨바이오.....	23
7.2.4 CMG제약.....	23
7.2.5 (주)우신라보타치.....	24
8. 구강점막 약물전달 임상 현황.....	25
8.1 국외 임상.....	25
8.2 국내 임상.....	27
9. 맺음말.....	28

1. 구강점막 약물전달 개요

전 세계적인 고령화 시대와 이에 따른 만성질환 등 각종 질병의 유병률 증가를 맞이한 현재, 세계 제약 산업에 있어 질병을 더욱 효율적이고 경제적으로 치료할 수 있는 약물전달 시스템 (Drug Delivery System, DDS)¹ 개발은 신약 개발만큼 중요하게 여겨진다. 이 중 구강점막 약물전달 (Oral Transmucosal Drug Delivery)은 혀, 볼, 잇몸 등 구강 내 점막을 통해 약물을 체내로 전달하는 방법으로 기존 경구제 (캡슐, 정제 등), 주사제와 같은 전통적인 약물 전달 방법의 단점을 보완할 수 있는 다양한 장점들을 가지고 있다.

구강점막 약물전달은 약물이 소화기관을 거치지 않고 약물이 점막을 통해 혈류로 직접 흡수되기에 초회통과효과 (First pass effect)²를 피할 수 있어 경구 복용 대비 약물 흡수 및 대사에 영향을 덜 받으므로 보다 일관되고 예측 가능한 약물 프로파일 (Profile)을 파악할 수 있어 약물의 안전성 (부작용 감소)과 효율성을 향상시킬 수 있다. 특히, 점막을 통해 흡수된 약물의 효과가 빠르게 나타나므로 급성통증과 같은 급성 질환 치료에 사용되는 약물에 보다 용이하게 활용될 수 있다. 또한 구강점막 약물전달은 약물을 삼키기 않아도 되므로 영유아, 노인과 같은 고체 형태의 경구용 제품 복용이 어려운 환자들의 수요를 충족시켜 줄 수 있으며, 비침습적 (non-invasive)인 특성으로 인해 당뇨 등 지속적인 약물 주사가 필요한 만성질환 환자들에게 중요한 선택지가 될 수 있다.

이러한 구강점막 약물전달의 여러 가지 장점들과 이에 대한 환자들의 인식 증가, 고령화에 따른 만성질환 증가로 인한 환자들의 수요 증가, 제제 기술의 발전 등으로 인해 글로벌 구강점막 약물 전달 시장은 지속적인 성장을 보일 것으로 예상된다.

본 보고서에서는 '구강점막 약물 (Oral transmucosal drug)'을 제품 유형 (Product type), 투여 경로 (Route of Administration), 적응증 (Indication) 및 유통 채널 (Distribution Channel)으로 분류하여 다루고, 구강점막 약물전달의 글로벌 시장 동향, 국내/외 기업 및 임상 현황에 대해 살펴보고자 한다.

2. 구강점막 약물전달 제품 유형 (Product type) 별 분류 및 시장 동향

2.1 구강점막 약물전달 제품 유형 (Product type) 별 분류

본 보고서에서는 DataM Intelligence 자료에 따라 구강점막 약물전달을 정제 (Tablets), 필름 (Films), 액체 또는 분사제 (Liquids or Spray), 기타로 제품 유형 별 분류하였다.

¹ 약물을 원하는 표적에 효율성 있게 전달하여 약으로 인한 부작용을 줄임과 동시에 효능을 최대치로 끌어 올리기 위해 적용하는 시스템, 'BRIC View 동향리포트'

² 약물이 신체의 특정 위치에서 대사되는 현상으로 활성 약물의 농도가 작용 부위 또는 전신 순환에 도달할 때 감소함, Herman TF 외 1명, 'First Pass Effect', 2019

정제는 의약품을 일정한 형상으로 만든 고형제제³로서, 저렴한 생산 및 판매 비용, 대량생산 용이, 환자의 복용 편의성 및 용이성 등의 이유로 구강점막 약물전달의 가장 일반적인 제품 유형이다. 정제는 크게 구강붕해정 (Orally disintegrating tablets), 점막부착정 (Mucoadhesive Tablets), (Lozenge)로 나눌 수 있다.

구강붕해정은 짧은 체류시간 (Residence time), 빠른 분해 (Disintegration), 타액에 의한 용해 등의 특성을 가지어 약물이 신속한 효능을 나타내기 때문에 펜타닐 (Fentanyl), 부프레노르핀 (Buprenorphine)과 같은 강한 진통제들에 많이 적용되며, 일반적으로 설하정 (Sublingual tablets) 형태가 많이 사용된다. 점막부착정은 박칼 (Buccal) 부위에 주로 사용되며, 점막부착성으로 인해 구강 점막과의 접촉 시간을 늘리고, 정제를 투여부위에 고정시킨다. 또한 로젠지는 약물을 사탕형태로 만든 것으로, 환자가 로젠지 제형을 빨면 약물이 방출되어 볼 점막을 통해 흡수된다. 로젠지는 빨아서 먹기 때문에 약물이 구강에 바로 적용되고, 적은 용량으로 원하는 효과를 나타낼 수 있는 장점이 있다.

필름은 구강점막 약물전달에서 흔히 쓰이는 제품 유형으로, 볼 점막을 통해 약물을 흡수시키는 박칼 필름 (Buccal film)과 설하를 통해 약물을 흡수시키는 설하 필름 (Sublingual film)이 주로 사용된다. 구강 필름은 주로 수용성 고분자로 만들어 얇은 필름을 물 없이 입 안에서 타액에 의해 용해되어 구강점막을 통해 체내에 신속히 흡수될 수 있다. 그렇기에 약물 투여에 있어 구강 필름은 주사제 (Injection)와 달리 비침습적이므로 환자들이 주사바늘에 대한 공포, 고통 및 흉터에 대한 부담이 없고, 약을 씹거나 삼키는데 어려움을 겪는 노인, 어린이 및 중환자들이 쉽게 투여가 가능하다. 그러나 구강 필름을 통한 약물전달은 아직까지 약물 흡수율이 타 제형에 비해 상대적으로 낮아 약물 흡수를 증가시키기 위한 흡수증강제 (Enhancer)를 사용하기도 한다.

액체 또는 분사제는 단순한 제형 및 투여 형태로 인해 구강점막 약물전달에 사용된다. 액체는 복용의 편리성은 있지만 약물이 점막을 통해 흡수되기 전에 환자가 삼키어 약효가 미미할 수 있고 분사제는 복용 시 질식 위험이 낮은 특성에 인하여 어린이용 제제에 많이 사용되고 있다. 최근에는 구강점막 약물전달 효율을 증가시키기 위해 이온토포레시스 (Iontophoresis)를 이용한 연구가 진행되고 있다.

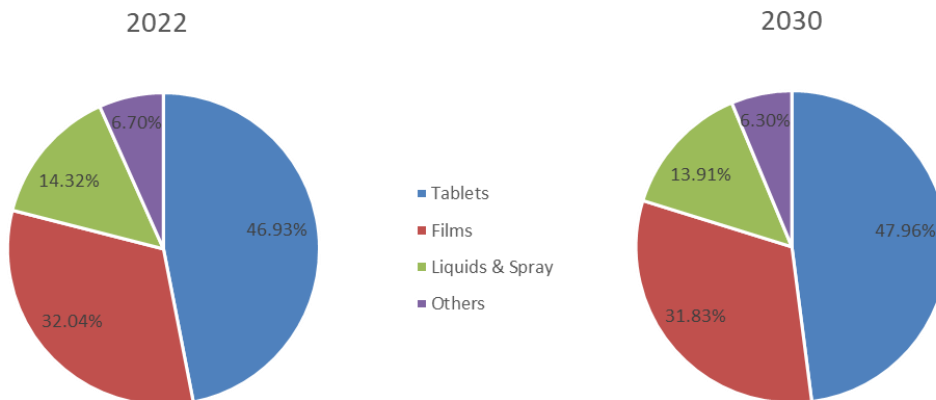
2.2 제품 유형 (Product type) 별 시장 동향

'22년 제품 유형 별 구강점막 전달 약물 시장 점유율은 정제 (46.93%), 필름 (32.04%), 액체 및 분사제 (14.32%), 기타 (6.70%) 순으로, 정제가 가장 큰 시장 규모를 보였다. 또한 '30년 제품 유형 별 구강점막 전달 약물 시장도 '22년과 동일한 시장 점유율 순위를 나타낼 것으로 관측되어 정제가 구강점막 전달 약물 시장의 절반에 육박하는 47.96%의 점유율을 차지할 것으로 예측되어 지

³ 의약품안전나라 '대한민국약전'

속적으로 가장 큰 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다. 정제의 시장규모는 '22년 약 70억 달러에서 연평균 6.70%의 높은 성장률로 '30년 약 117억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 예측된다. 정제의 이러한 시장우위는 복용 편의성, 제조 용이성, 합리적인 생산 및 판매 비용으로부터의 경제성 등의 강력한 장점에 비롯된 것으로 판단된다.

<그림. Global oral transmucosal drugs market share (%), by Product type, 2022&2030>



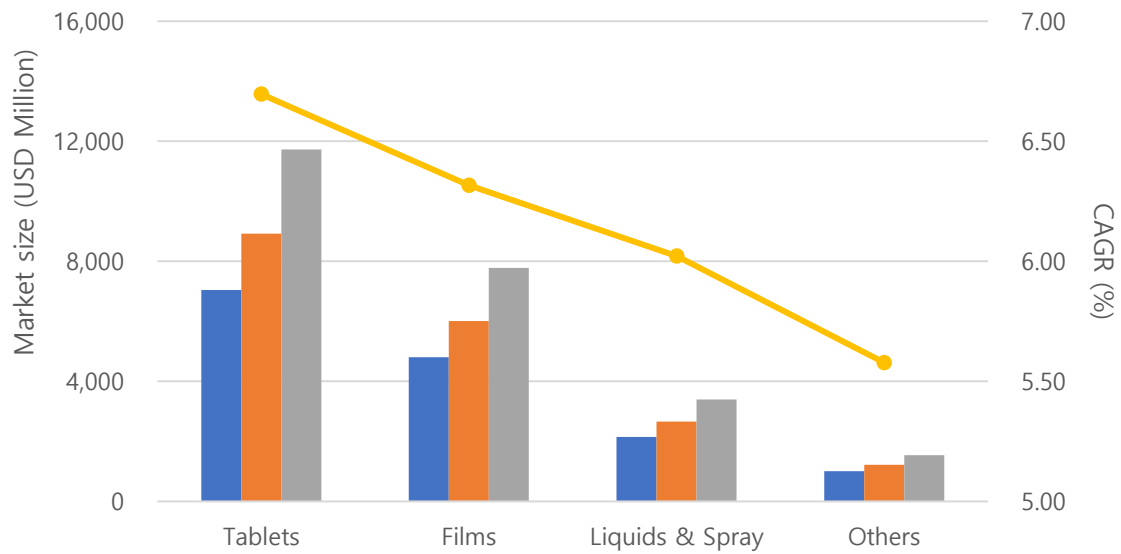
■ 출처: DataM Intelligence

정제에 이어 필름이 '22년 약 48억 달러에서 연평균 6.32%의 규모로 성장해 '30년 약 78억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다. 이는 전세계적인 고령화 추세에 따른 만성질환의 증가로 인해 장기적으로 약물을 복용해야 환자 및 연하기능이 저하된 고령환자군의 지속적인 증가로 인한 것으로 판단된다. 그 외, 액체 및 분사제는 '22년 약 21억 달러에서 연평균 5.58%로 성장해 '30년 약 34억 달러의 시장 규모를 보일 것으로 예상된다. '06년 식약처 승인받은 신신제약의 입안애구강점막스프레이 (성분: 벤지다민염산염)는 인후, 구강, 잇몸, 발치 전후의 국소용 소염진통제로써 어린이 및 노인들도 휴대 및 복용이 용이한 구강점막 분사제 의약품이다⁴. 또한 '20년 일본에서 승인받은 다케다의 부콜람 (성분: midazolam)은 18세 미만의 경련성 발작증적 상태의 환자 대상 볼 점막 용액 치료제이다⁵. 이처럼 액체 및 분사제 구강점막 전달 약물 시장은 약물 투여의 용이성으로 인해 유아 및 청소년 대상의 제품이 주로 시장을 형성할 것으로 보인다.

<그림. Global oral transmucosal drugs market value, by Product type, 2022-2030>

⁴ “입안에 구강점막 스프레이”, 약업신문, 2006.04.07

⁵ 최선례 기자, “다케다 미다졸람 구강용액 ‘부콜람’ 일본 판매”, 약업신문, 2020.12.11



■ 출처: DataM Intelligence

3. 구강점막 약물전달 투여경로 (Route of administration) 별 분류 및 시장 동향

3.1 구강점막 약물전달 투여경로 (Route of administration) 별 분류

본 보고서에서는 DataM Intelligence 자료에 따라 구강점막 약물전달을 약물을 설하에 놓아 표면 점막을 통해 흡수시키는 설하 점막 (Sublingual mucosa)와 약물을 잇몸과 볼 사이에 두어 볼 점막을 통해 흡수시키는 박칼 점막 (Buccal mucosa)로 투여 경로 별 분류하였다.

설하 점막 및 박칼 점막 모두 약물이 구강 점막을 통해 흡수되기 때문에 초회통과효과를 겪지 않아 간 및 신장에서의 약물대사를 피할 수 있어 높은 생체이용률 (Bioavailability)⁶을 보이며, 혈관을 통해 체내로 즉각 흡수되기 때문에 빠른 효과를 나타낸다. 또한 경구 복용 시 흔히 발생하는 위장 장애와 같은 부작용을 피할 수 있어 경구 복용에 어려움이 있는 환자들에게 좋은 대안이 될 수 있다.

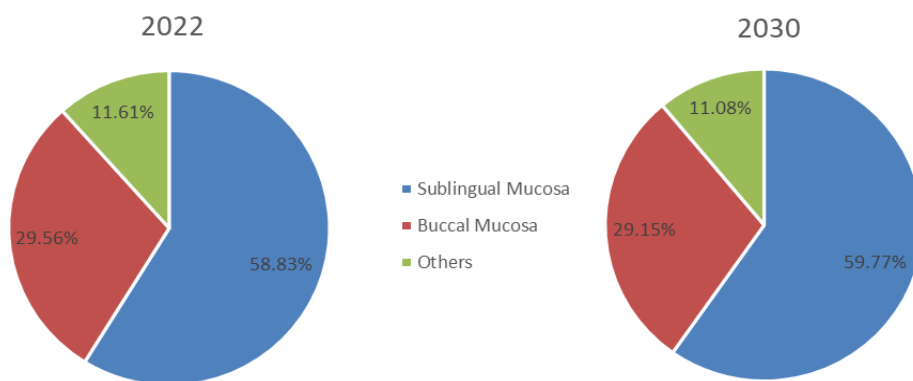
설하 점막은 일반적으로 박칼 점막에 비해 더 얇은 상피층으로 인한 투과성이 더 높고, 더 큰 표면적에 의해 약물 흡수에 용이하다. 반면 박칼 점막은 설하 점막에 비해 상대적으로 맛에 덜 민감하여 쓰거나 불쾌한 맛을 가진 약의 복용 시 중요한 고려사항이 될 것이다. 이러한 투여경로 별 특성과 환자 개인의 상황에 맞는 수요, 특정 약물의 특성 등을 고려하여 약물 처방 시 알맞은 투여경로를 선택하여 활용할 수 있다.

⁶ '주성분 또는 그 활성대사체가 제제로부터 전신순환혈로 흡수되는 속도와 양의 비율', 「식품의약품안전처 임상약리시험 가이드라인」

3.2 투여경로 (Route of administration) 별 시장 동향

'22년 투여경로 별 구강점막 약물전달 시장 점유율은 설하 점막 (58.83%), 박칼 점막 (29.56%), 기타 (11.61%) 순으로, 설하 점막이 '22년 약 88억 달러에서 '30년 약 111억 달러에 이르러 가장 큰 시장 규모를 구성함과 동시에 가장 높은 성장률 (CAGR=6.62%)을 나타낼 것으로 예측된다. 이는 설하 점막 경로가 캡슐이나 약물을 삼키는데 어려움을 겪는 노인 환자들에게 대부분 선호되고 방식이고, 다른 투여경로 대비 일관되고 예측 가능한 용량을 제공할 수 있는 장점에서 비롯된 것이라 판단된다.

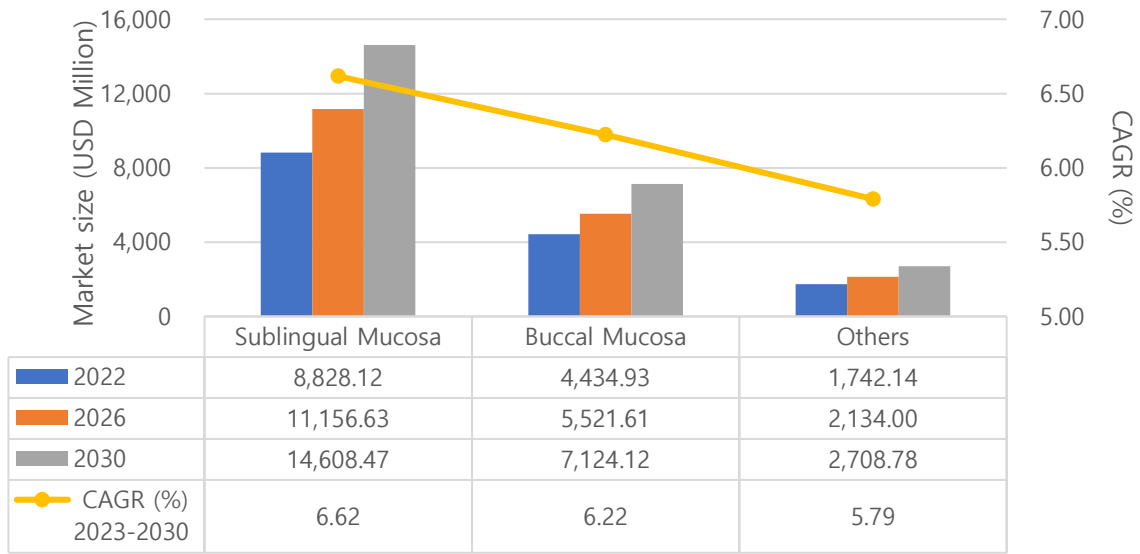
<그림. Global oral transmucosal drugs market share (%), by Route of administration, 2022&2030>



■ 출처: DataM Intelligence

설하 점막에 이어 박칼 점막이 '22년 약 44억 달러에서 연평균 6.22%로 성장해 '30년 약 71억 달러의 시장 규모를 가질 것으로 전망된다. 이는 구강청정제 (Mouthwashes), 박칼 필름, 로젠지, 분사제 등 다양한 박칼 제품들은 기존 전통적인 구강 복용 경로에 비해 박칼 점막의 낮은 복용 난이도로 인한 높은 환자 순응도, 약물의 빠른 효과, 약물의 pH 민감성 회피, 니코틴 로젠지 (Nicotine lozenges)의 수요 증가 등의 이유로 예측 기간 동안 성장할 것으로 보인다. 특히 박칼 필름은 다양한 박칼 형태 제품 대비 입자 크기와 부피가 작고, 복용 시 맛의 불쾌함이 없어 가장 선호되고 있다.

<그림. Global oral transmucosal drugs market size, by Route of administration, 2022-2030>



■ 출처: DataM Intelligence

4. 구강점막 약물전달 적응증(Indication) 별 분류

4.1 구강점막 약물전달 적응증(Indication) 별 분류

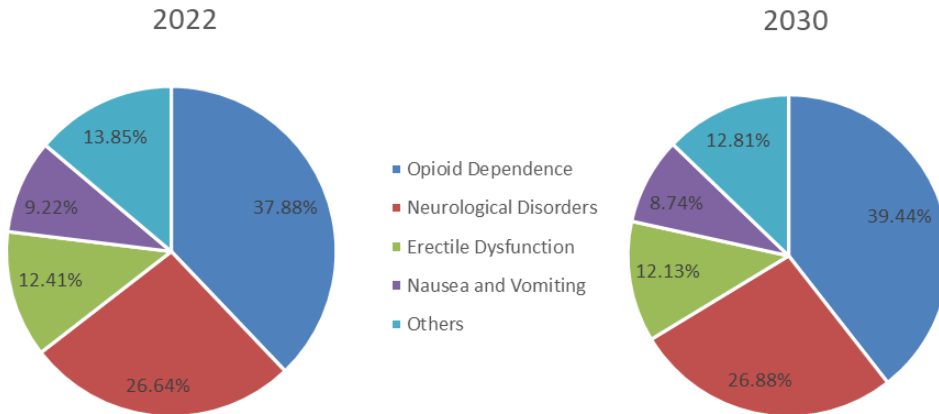
본 보고서에서는 DataM Intelligence 자료에 따라 구강점막 약물전달을 오피오이드 의존증 (Opioid dependence), 신경 장애 (Neurological disorders), 발기부전 (Erectile dysfunction), 오심 및 구토 (Nausea and Vomiting), 기타로 적응증 별 분류하였다.

4.2 적응증(Indication) 별 시장 동향

'22년 적응증 별 구강점막 약물전달 시장 점유율은 오피오이드 의존증 (37.88%), 신경 장애 (26.64%), 기타 (13.85%), 발기부전 (12.41%), 오심 및 구토 (9.22%) 순이고, 오피오이드 의존증이 연평균 성장률 6.94%로 가장 가파른 성장세를 보이며 '30년에도 가장 큰 시장 규모를 나타낼 것으로 관측된다. 이러한 오피오이드 의존증의 성장은 최근 전 세계적, 특히 미국에서 사회적 문제인 오피오이드 과다복용의 증가로 인한 것으로 보인다. 실제로 미국 질병통제예방센터 (CDC, Center for Disease Control and Prevention)에 따르면 1999년부터 2019년까지 오피오이드 남용으로 인한 사망자는 미국에서만 50만 명에 이르며, 처음에는 병원에서 처방받은 오피오이드 복용이 과다복용으로 이어졌지만 최근에는 불법 제조된 합성 오피오이드인 펜타닐 (Fentanyl) 등의 남용이 사망의 주요 원인이다⁷.

⁷ 뉴욕=유재동 특파원, "50만명 사망" 美 진통제 '오피오이드'... J&J·유통사 30조원 배상", 동아일보, 2021.07.22

<그림. Global oral transmucosal drugs market share (%), by Indication>



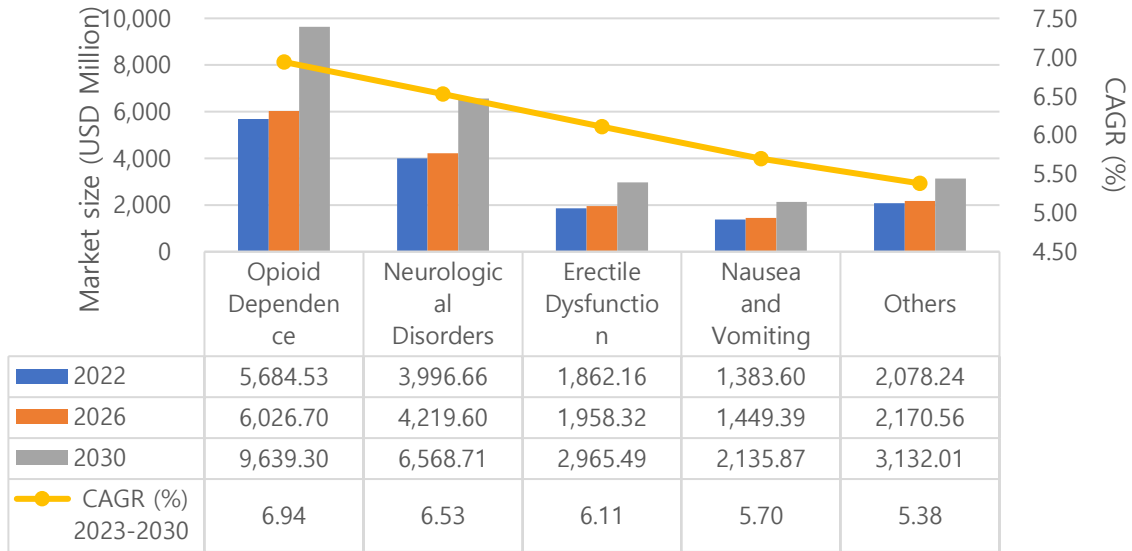
■ 출처: DataM Intelligence

구강점막전달 기술을 활용한 오피오이드 의존증 시장은 '22년 약 57억 달러에서 연평균 6.94%로 가파르게 성장해 '30년 약 96억 달러의 규모를 가질 것으로 예측된다. 이어서 신경장애가 '22년 약 40억 달러에서 연평균 6.53%로 성장해 '30년 약 65억 달러의 시장 규모를 나타낼 것으로 관측된다. 구강점막 전달 약물이 승인되고 처방되는 신경 장애에는 파킨슨병 (Parkinson's disease), 조증 (Mania), 편두통 (Migraine) 등이 있으며, 전 세계 고령화에 따른 파킨슨병 유병률 증가와 가장 흔하고 일반적인 신경 질환 중 하나인 편두통의 사례 증가가 신경 장애의 시장 성장을 주도하는 것으로 보인다. 또한 미국의 Sunovion은 '20년 파킨슨병 환자의 OFF episodes⁸에 대한 급성 및 간헐적 치료제로 설하 필름인 KYNMOBI (성분: apomorphine HCL)에 대한 시판을 미국 FDA로부터 승인⁹ 받는 것과 같이 신제품 출시도 신경 장애 시장 성장을 촉진시키고 있다.

⁸ 파킨슨병 환자가 약물로 증상을 관리할 때 약효가 다음 약물 복용시간까지 유지되지 않는 현상으로, 이 시기에 떨림, 경직 등 파킨슨병 증상이 다시 나타나 일상생활에 어려움을 겪음

⁹ 서일 기자, "수노비온, '킨모비' 파킨슨병 오프타임 치료제로 FDA 승인", 바이오스펙테이터, 2020.05.26

<그림. Global oral transmucosal drugs market size, by Indication>



■ 출처: DataM Intelligence

구강점막전달 기술을 활용한 발기부전의 시장 규모는 '22년 약 18억 달러에서 연평균 6.11%로 성장해 '30년 약 29억 달러의 시장 규모를 보일 것으로 전망된다. 발기부전은 스트레스, 고령, 만성질환 및 약물 부작용 등 다양한 원인으로 발병하는 것으로, 현대사회 식습관의 변화와 스트레스 증가 등 발기부전 환자가 지속적으로 증가함에 따라 발기부전 치료제에 대한 수요 증가가 지속적인 시장 성장의 동력이라 판단된다. SK케미칼의 엠빅스에스 (성분: 미로데나필)¹⁰, 대웅제약의 누리그라필름 (성분: 실데나필 시트르산)¹¹ 등 알약을 삼키는데 어려움을 겪는 환자들에게 있어 실제 물 없이 녹여 먹을 수 있고, 삼키지 않아도 되는 구강붕해필름 제형 발기부전 치료제들이 다수 출시되어 있다. 또한 오심 및 구토의 구강점막 약물전달 시장은 '22년 약 14억 달러에서 연평균 5.70%로 성장해 '30년 약 21억 달러를 형성할 것으로 나타났다.

5. 구강점막 약물전달 유통채널(Distribution channel) 별 분류

5.1 구강점막 약물전달 유통채널(Distribution channel) 별 분류

본 보고서에서는 DataM Intelligence 자료에 따라 구강점막 약물전달을 소매 약국 (Retail pharmacies), 병원 약국 (Hospital pharmacies), 온라인 약국 (Online pharmacies)으로 유통 채널 별 분류하였다.

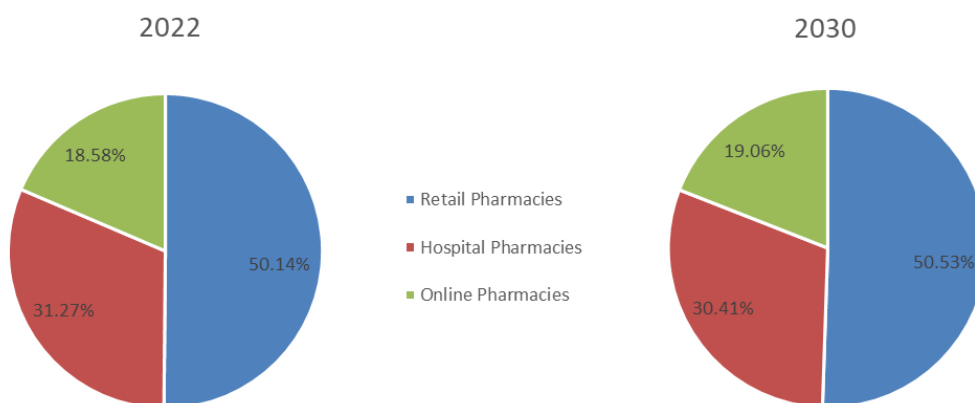
¹⁰ 조방훈 기자, "필름형 발기부전약 SK '엠빅스ODF' 국내 첫 승인, 보건타임즈, 2011.12.02

¹¹ 김선희 기자, "발기부전 치료제 '누리그라 필름형' 출시, 왜 필름형일까?", HiDoc뉴스, 2015.01.21

5.2 유통채널 (Distribution channel) 별 시장 동향

'22년 유통채널 별 구강점막 약물전달 시장 점유율은 소매 약국 (50.14%), 병원 약국 (31.27%), 온라인 약국 (18.58%) 순으로, 소매 약국이 전체 시장의 절반이 넘는 점유율을 보였고, '30년에도 전체 시장의 절반이 넘는 점유율 (50.53%)을 보이며 구강점막 전달 약물의 가장 큰 유통 채널을 형성할 것으로 예상된다. 소매 약국은 '22년 약 75억 달러에서 연평균 6.51%로 성장해 '30년 약 123억 달러의 시장 규모를 나타낼 것으로 보이고, 병원 약국은 '22년 약 46억 달러에서 연평균 6.03%로 성장하여 '30년 약 74억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 예측된다.

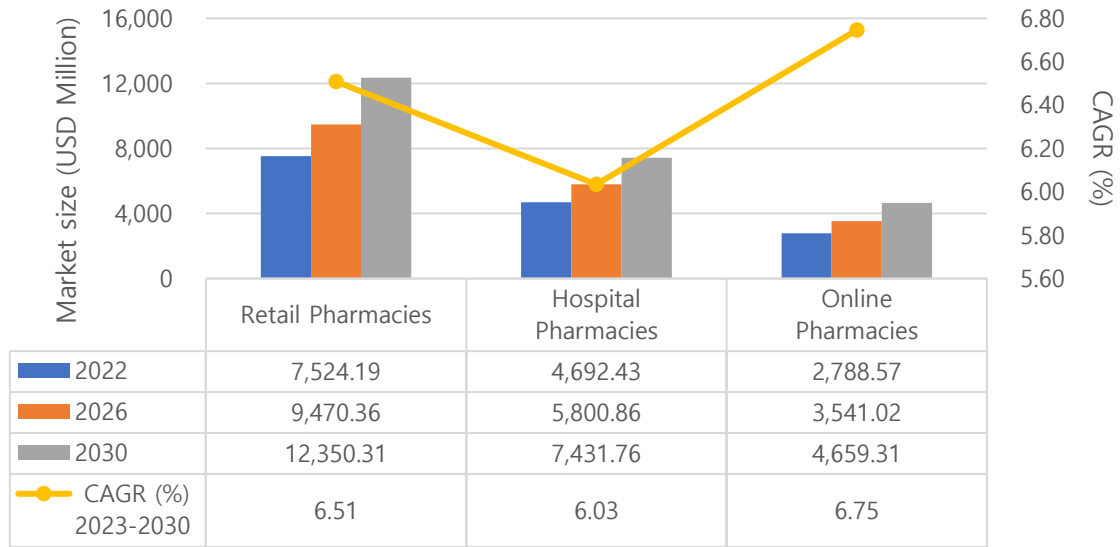
<그림. Global oral transmucosal drugs market share (%), by Distribution channel>



■ 출처: DataM Intelligence

또한 온라인 약국은 유통 채널 별 구강점막 약물전달 시장 중 가장 작은 시장 규모 ('22년 약 28억, '30년 약 47억)를 보이지만 가장 높은 성장률 (CAGR=6.75%)을 보이며 가파르게 성장할 것으로 보인다. 온라인 약국 시장의 높은 성장률은 저렴한 구입비용, 24시간 쇼핑의 편리함, 환자 사생활 보호, 불필요한 약국 방문 등 온라인 약국의 다양한 장점으로부터 비롯된 것으로 판단된다. 그러나 온라인 약국의 여러가지 장점을 잘 활용하기 위해서는 병원에서 약국으로의 온라인 처방전 전달에 대한 규제가 탄탄하게 이루어져야 할 것이다.

<그림. Global oral transmucosal drugs market size, by Distribution channel>



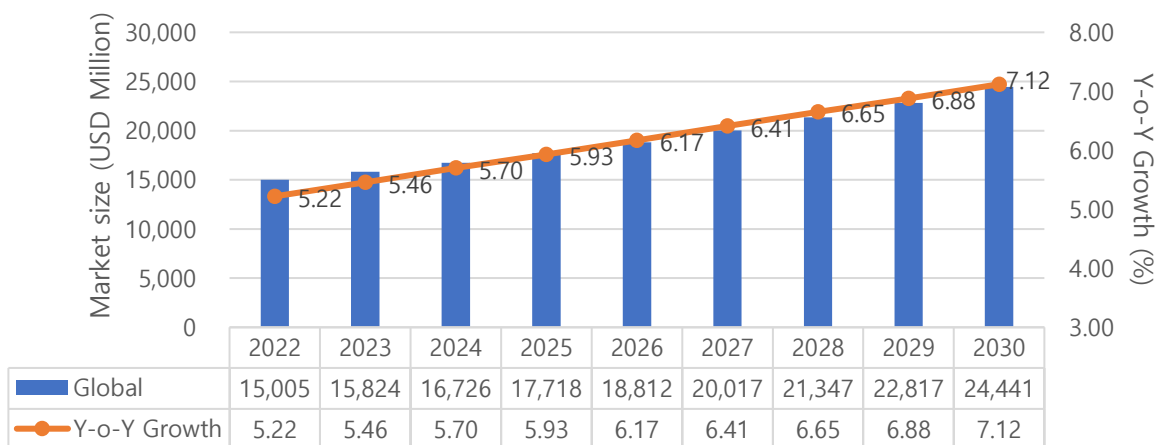
■ 출처: DataM Intelligence

6. 구강점막 약물전달 글로벌 및 지역 별 시장 동향

6.1 구강점막 약물전달 글로벌 시장 동향

글로벌 구강점막 약물전달 시장 규모는 '22년 약 150억 달러에서 연평균 6.41%로 성장해 '30년 약 244억 달러에 이를 것으로 예상된다. 이러한 예측 기간 동안의 글로벌 구강점막 약물전달 시장은 타겟 질환에 대한 구강점막 전달 약물의 수요 증가와 구강점막 전달 약물의 R&D 및 제품 출시 증가로 인해 꾸준한 성장이 이루어질 것으로 보인다.

<그림. Global oral transmucosal drugs market size, 2022-2030>

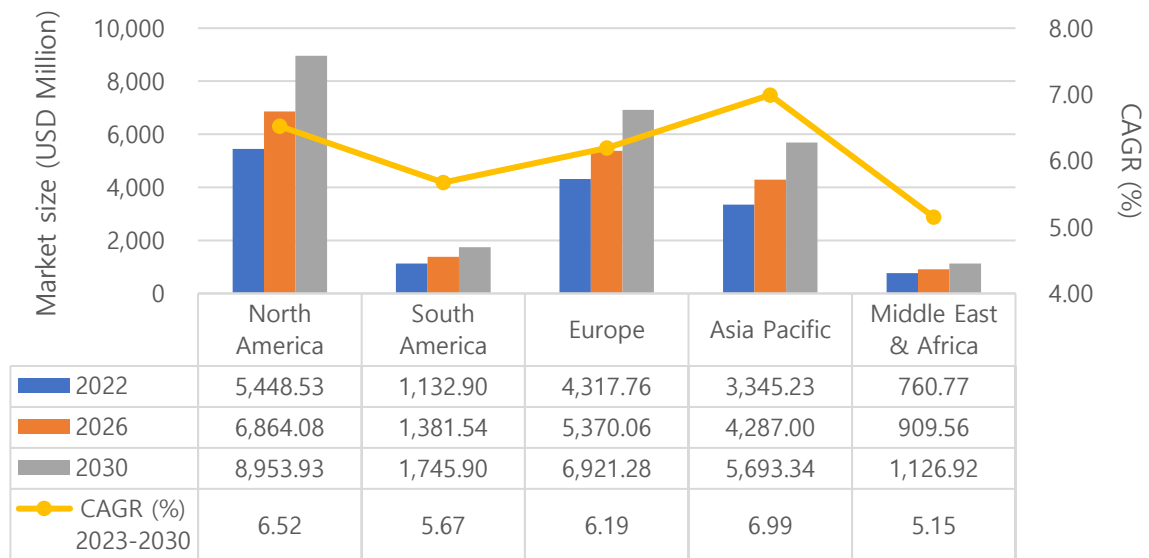


■ 출처: DataM Intelligence

6.2 지역 별 구강점막 약물전달 시장 동향

본 보고서에서는 DataM Intelligence 자료에 따라 구강점막 약물전달 시장을 ① 북아메리카 (North America), ② 남아메리카 (South America), ③ 유럽 (Europe), ④ 아시아 태평양 (Asia-Pacific) 으로 지역 별 분류하였다. 북아메리카가 '22년 약 54억 달러의 구강점막 약물전달 시장 가치를 형성하였고, '30년에 약 89억 달러의 시장 가치를 보일 것으로 예상되어 예측 기간 동안 구강점막 약물전달 시장 지역 별 분류에서 북아메리카가 가장 큰 시장을 형성할 것으로 예상된다. 유럽은 '22년 약 43억 달러에서 연평균 6.19%로 성장하여 '30년 약 69억 달러의 시장 규모를 형성하고, 아시아 태평양은 '22년 약 33억 달러에서 연평균 6.99%로 성장해 '30년 약 57억 달러의 시장 규모를 나타낼 것으로 보인다. 뒤이어 남아메리카 지역이 따를 것으로 전망된다.

<그림. Global oral transmucosal drugs market size, by Region>



■ 출처: DataM Intelligence

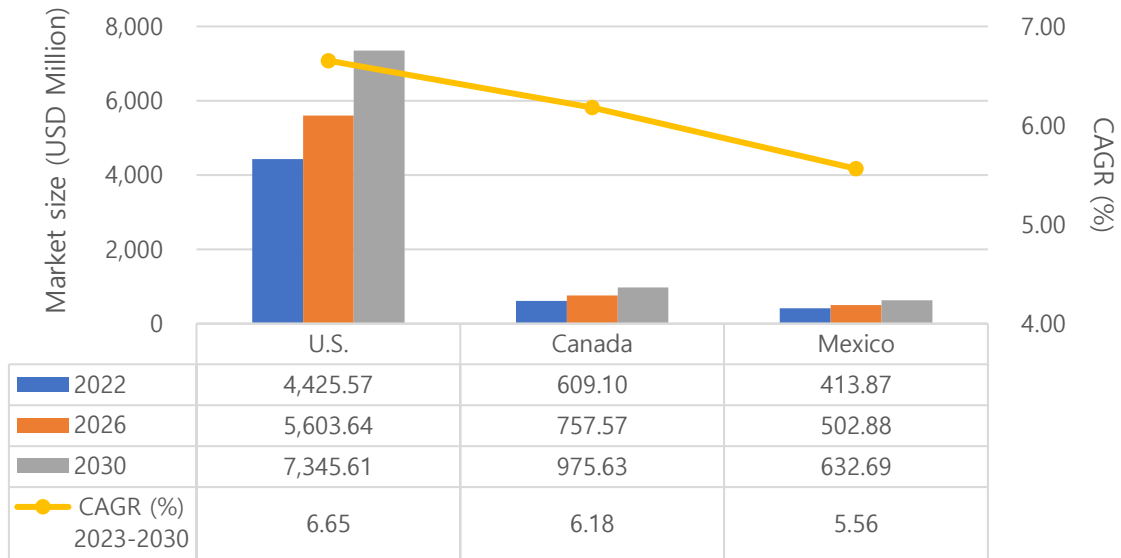
아시아 태평양은 지역 별 구강점막 약물전달 시장 중 가장 높은 성장률 (CAGR=6.99%)을 나타낼 것으로 예상되는데, 이는 신흥 제약 시장으로 일컬어지는 파머징¹² 국가가 주로 분포하고 있는 아시아 태평양의 특성 때문이라고 판단되며, 특히 아시아 태평양에 포함되는 인구 대국인 중국과 인도의 영향이 큰 것으로 생각된다. 현재 세계 인구의 30% 이상을 차지하고 있는 중국과 인도는 의료서비스 개선 등으로 기대 수명이 늘어 고령 인구가 빠르게 늘어나고 있어 고령 인구에 발병률이 높은 만성 및 비전염성 질환에 대한 구강점막 약물전달에 대한 수요가 증가하고 있기 때문이다. 또한 중국 및 인도의 제약 산업은 빠르게 성장하고 있으며, 이와 함께 기술기반의 약물전달 시스템에 대한 수요가 커지고 있어 아시아 태평양의 높은 성장률을 견인할 것이다.

¹² 제약을 뜻하는 Pharma와 신흥을 뜻하는 Emerging을 합친 조어

6.2.1 북아메리카 (North America)

'22년 북아메리카 지역 구강점막 약물전달 시장은 미국, 캐나다, 멕시코 순의 시장 규모를 보였으며, '30년에도 북아메리카의 구강점막 약물전달 시장 규모의 순위 변화는 없을 것으로 예상된다.

<그림. North America oral transmucosal drugs market size>



■ 출처: DataM Intelligence

세계 최대 제약 강국인 미국은 '22년 약 44억 달러에서 연평균 6.55%의 성장률로 '30년 약 73억 달러의 시장 규모를 보였고, 캐나다도 '22년 약 6.1억 달러에서 연평균 6.18% 성장해 '30년 약 10억 달러, 멕시코가 '22년 약 4.1억 달러에서 연평균 5.56%로 성장해 '30년 약 6.3억의 시장 규모를 형성할 것으로 예측된다. 특히 미국은 북아메리카 지역 구강점막 약물전달 시장에서 6.65%의 가장 높은 성장률을 보일 것으로 예상된다. 이는 세계적으로 높은 암 발생률을 가지는 미국¹³에서 비침습적이고 실용적인 구강점막 약물전달에 대한 수요 증가와 그에 따른 오피오이드 약물 처방에서 비롯된 것이라 판단된다.

6.2.2 남아메리카 (South America)

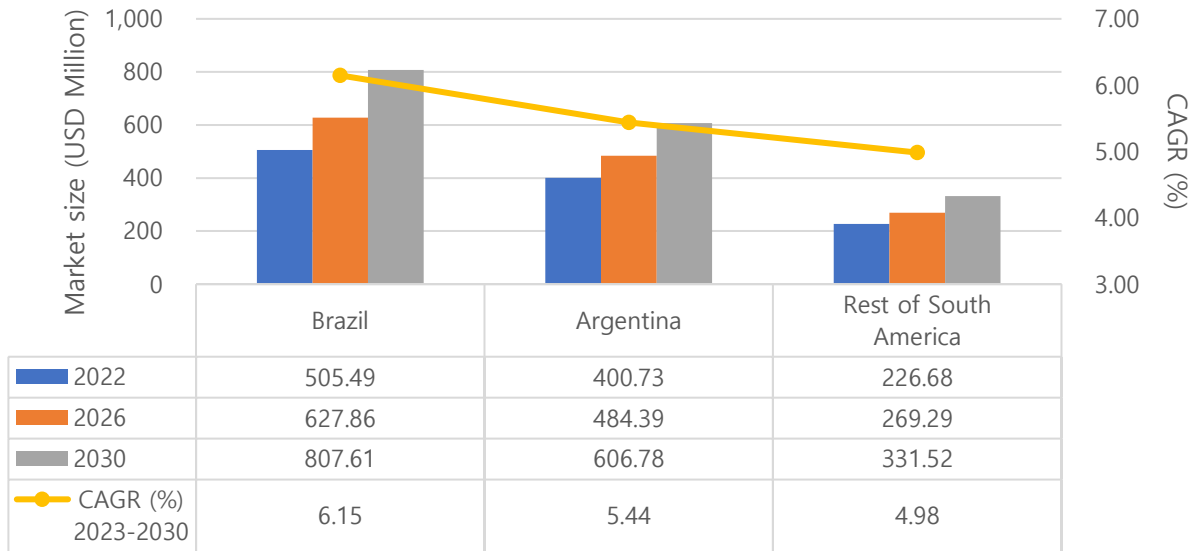
남아메리카 지역 구강점막 약물전달 시장은 중남미 최대 의약품 시장인 브라질이 '22년 가장 큰 규모를 나타냈음과 동시에 가장 높은 성장률이 예상되어 '30년에도 브라질이 가장 큰 규모를 형성할 것으로 예측된다. 브라질은 '22년 약 50억 달러에서 연평균 6.15% 성장해 '30년 약 81억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 보인다. 브라질은 2억 1천만 명 이상의 인구를 바탕으로 중남미 최대 의약품 시장을 형성하는 세계 제약 시장 7위 규모의 국가¹⁴로, 브라질 내 암 환자 수는 지속

¹³ '암발생 국제비교', 국가 암 정보 센터 (National Cancer Information Center)

¹⁴ KOTRA 중남미 제약 산업 및 우리 기업 진출 전략, 2021

적으로 증가하고 있으며 암으로 인한 DALYs (Disability-Adjusted Life-Years)¹⁵는 2030년까지 약 10.5% 증가할 것으로 전망된다¹⁶. 이러한 브라질의 높은 암 유병률 대비 아직까지 낮은 오피오이드 처방률에 비롯된 오피오이드 처방 증가와 비침습적이고 높은 복용 편리성을 가진 의약품에 대한 수요가 증가가 브라질의 구강점막 약물전달 시장의 가파른 성장세를 견인할 것이라 생각된다.

<그림. South America oral transmucosal drugs market size>



■ 출처: DataM Intelligence

또한 아르헨티나가 '22년 약 40억 달러에서 연평균 5.44%로 성장해 '30년 약 61억 달러의 시장 규모를 나타내어 브라질을 뒤따를 것으로 예상된다.

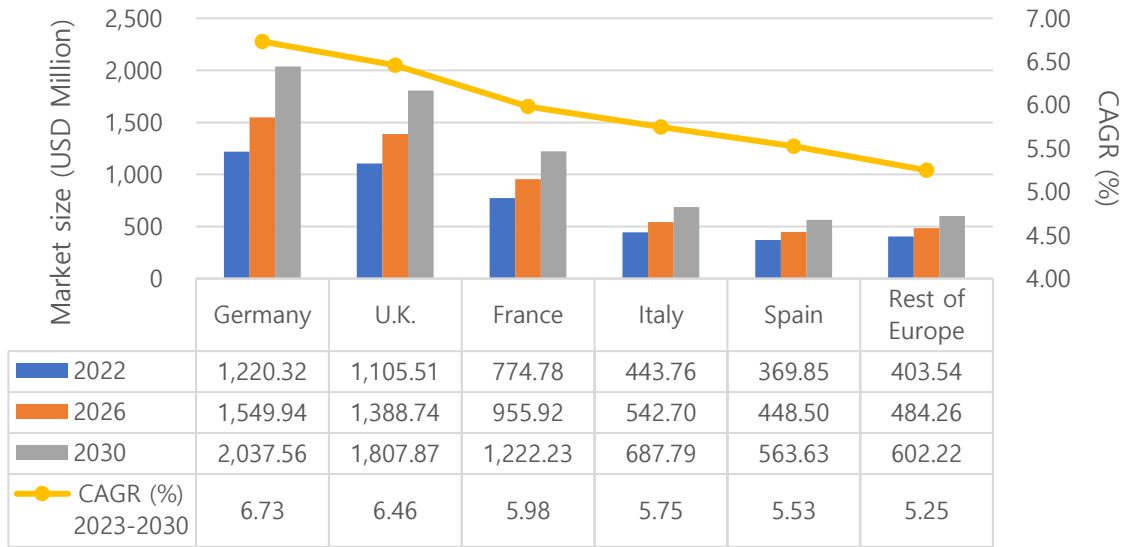
6.2.3 유럽 (Europe)

유럽 지역 구강점막 약물전달 시장 규모는 독일이 '22년 약 12억 달러에서 연평균 6.73% 성장해 '30년 약 20억 달러의 시장 규모를 형성하며 유럽 구강점막 약물전달 시장에서 가장 큰 규모를 보일 것으로 전망된다. 또한 예측 기간 동안 독일에 이어 영국, 프랑스, 이탈리아, 스페인 순의 시장 점유율이 나타날 것으로 예상된다.

¹⁵ 질병으로 인한 사망과 장애발생을 통합하여 질병에 대한 부담을 측정할 수 있도록 WHO에서 개발된 개념, '대한뇌졸중 학회'

¹⁶ KHIDI 제약산업정보포털 PHARMA KOREA 보건의료수준, 2017.03.06

<그림. Europe oral transmucosal drugs delivery market size>



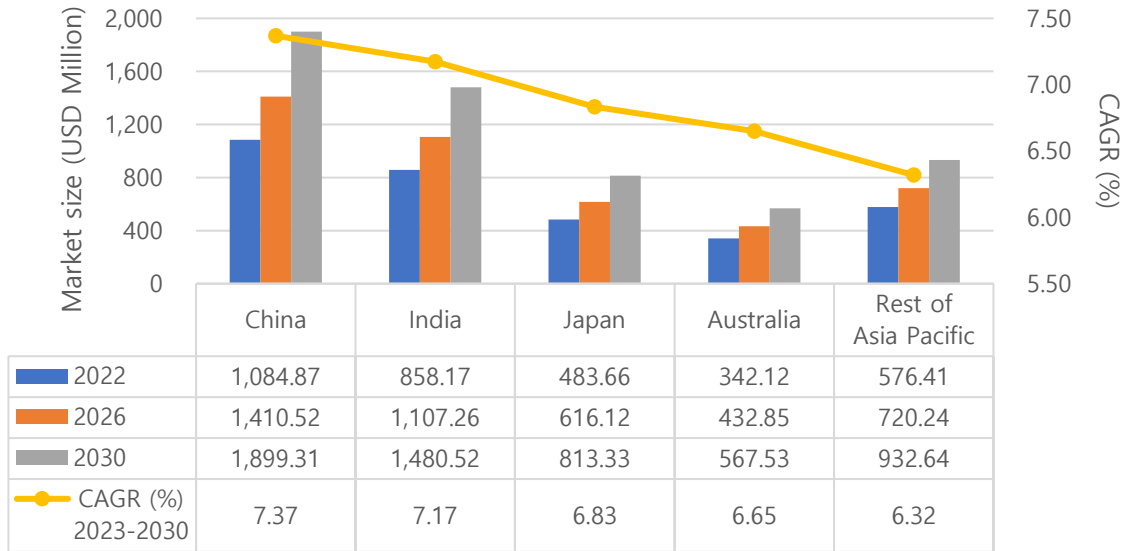
■ 출처: DataM Intelligence

영국은 '22년 약 11억 달러에서 연평균 6.46% 성장해 '30년 약 18억 달러의 시장 규모가 예상되며, 프랑스가 '22년 약 7.7억 달러에서 연평균 5.98% 성장해 '30년 약 12억 달러의 시장 규모를 가질 것으로 보인다. 또한 이탈리아의 구강점막 약물전달 시장 규모는 '22년 약 4.4억 달러에서 연평균 5.75% 성장해 '30년 약 6.9억 달러, 스페인은 '22년 약 3.7억 달러에서 연평균 5.53% 성장해 '30년 약 5.6억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 예상된다.

6.2.4 아시아 태평양 (Asia Pacific)

예측 기간 동안 아시아 태평양 구강점막 약물전달 시장은 중국이 가장 큰 규모를 나타냄과 동시에 가장 높은 성장률을 보일 것으로 예상되며 인도, 일본, 호주가 그 뒤를 따를 것으로 예측된다.

<그림. Asia Pacific oral transmucosal drugs delivery market size>



■ 출처: DataM Intelligence

중국의 구강점막 약물전달 시장 규모는 '22년 약 11억 달러에서 연평균 7.37%의 성장률로 '30년 약 19억 달러로 예상되며, 인도는 '22년 약 8.6억 달러에서 연평균 7.17%로 성장해 '30년 약 15억 달러의 구강점막 약물전달 시장을 형성할 것으로 보인다. 또한 일본은 '22년 약 4.8억 달러에서 연평균 6.83%의 성장률로 '30년 약 8.1억 달러, 호주는 '22년 약 3.4억 달러에서 연평균 6.65%로 성장해 '30년 약 5.7억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 관측된다.

아시아 태평양 국가들은 다른 지역 대비 구강점막 약물전달 시장에서 높은 성장률을 보이고, 특히 중국과 인도가 가장 높은 성장률을 보인다. 이는 전 세계적인 고령화에 의한 만성 질환 유병률이 증가하여 구강점막 약물전달에 대한 수요가 증가하고 있는 현재, 세계 인구 수 1위 및 2위인 인도와 중국에서 다른 국가 대비 절대 다수의 수요에 비롯된 것이라 판단된다.

7. 구강점막 약물전달 기업 현황

7.1 국외 기업

7.1.1 Ferring Pharmaceuticals

Ferring Pharmaceuticals는 산부인과, 소화기과 및 비뇨기과 분야를 전문으로 개발하는 스위스의 제약기업으로¹⁷이다. Ferring Pharmaceuticals는 '07년 허가를 받은 야간뇨 및 야뇨증 치료제인 미니린 멜트 설하정 (MINIRIN® Melt Sublingual Tablets)을 '14년 국내 출시하였다¹⁸. 또한 '17년 국

¹⁷ Ferring Pharmaceuticals 홈페이지

¹⁸ 이정수 기자, "야뇨증 치료제 제네릭 등장에 페링 설하정으로 맞붙", 청년의사, 2014.03.27

내 허가를 받은 미니린의 저용량 제품인 녹더나 (NOCDURNA)는 성인에서의 특발성 야간다뇨로 인한 야간뇨 증상 설하정 치료제를 출시함으로써 고령 환자의 저나트륨혈증에 대한 부담을 줄였다¹⁹. 이처럼 Ferring Pharmaceuticals는 물 없이 설하에서 녹여 먹는 정제 의약품을 출시하여 수분 섭취 제한이 필요한 야간뇨 및 야뇨증 환자들에게 편리성을 제공하고 있다.

7.1.2 ZIM Laboratories Limited

ZIM Laboratories Limited는 의약품과 건강보조식품의 개발, 생산 및 공급하는 인도 제약기업으로, Oral Thin Films (OTF)을 포함한 다양한 제제 연구에도 중점을 두고 있다. Thinoral® 기술은 끈적거리지 않고 빠르고 용해되며, 휘지 않는 Thin film을 제조하는 ZIM Labs의 특허 기술로, 해당 기술을 활용한 많은 OTF 제품들이 출시되어 있다. 현재 Buprenorphine+Naloxone sublingual film, Clonazepam orally disintegrating strip, donepezil hydrochloride orally disintegrating strip 등 총 46개 ('23년 4월 기준)의 ZIM Labs OTF 제품들이 시장에 나와있다²⁰.

<표. ZIM Laboratories Limited의 Oral Thin Films Products>

Product name	Therapeutic Category	Type
Buprenorphine + Naloxone Sublingual Film	Maintenance treatment of opioid dependence	Pharmaceutical
Clonazepam Orally Disintegrating Strip	Anxiolytic / Anti-epileptic	Pharmaceutical
Donepezil Hydrochloride Orally Disintegrating Strip	Anti-Alzheimer	Pharmaceutical
Sildenafil (Citrate) Orally Disintegrating Strip	Erectile dysfunction	Pharmaceutical
Lidocaine Hydrochloride Buccal Strip	Dental pain	Pharmaceutical
Tadalafil Orally Disintegrating Strip	Benign Prostatic Hyperplasia	Pharmaceutical
Zolmitriptan Orally Disintegrating Strip	Anti-Migraine	Pharmaceutical
Biotin Orally Disintegrating Strip	Treating and preventing biotin deficiency	Nutraceuticals
Ginkgo Biloba Orally Disintegrating Strip	Cognitive Support	Nutraceuticals
Lactic Acid Bacillus Orally Disintegrating Strip	Irritable Bowel Syndrome and for Treatment of Diarrhea and Oral and Dental care	Nutraceuticals

■ 출처: ZIM Laboratories Limited 홈페이지

7.1.3 Aquestive Therapeutics

Aquestive Therapeutics는 알러지 반응 (Allergic reaction) 및 중추신경계(CNS) 질병 치료에 대한 파이프라인을 구축하고 있는 미국의 제약기업이다. PharmFilm® 기술은 고성능 약물전달이 가능하

¹⁹ 어윤호 기자, "야간뇨치료제 '녹더나', 빅5 등 종합병원 처방권 안착", 데일리팜, 2023.05.15

²⁰ ZIM Laboratories Limited 홈페이지

여 최적의 API²¹ 전달이 가능한 Aquestive Therapeutics의 기술로, 독점 및 파트너 개발 제품의 파이프라인 확장을 위한 개발 플랫폼을 제공하고 있다. 또한 뇌전증 치료제인 Sympazan, 급성 및 만성 통증 치료제인 Suboxone 등 다양한 Oral transmucosal 제품을 출시하였고, 계속해서 활발한 개발을 이어 나가는 중이다.

<표. Aquestive Therapeutics의 Oral Films Products>

Product name	API	Therapeutic Category	FDA Status
Sympazan	Clobazam	Seizure	Approval
Azstarys	Serdexmethylphenidate and Dexmethylphenidate	ADHD	Approval
Zuplenz	Ondansetron	Preventing nausea and vomiting	Approval
Suboxone	Buprenorphine and Naloxone	Opioid medication, pain relief	Approval
Exservan	Riluzole	ALS (Amyotrophic lateral sclerosis)	Approval
Libervant	Diazepam	Seizure	Tentative approval

■ 출처: *Aquestive therapeutics* 및 *FDA 홈페이지*

7.1.4 Indivior PLC

Indivior PLC의 Suboxone (성분: Buprenorphine 및 Naloxone)은 중독을 포함한 정신 질환 치료에 중점을 두고 있는 글로벌 제약기업으로, Opioid 중독과 중증의 정신질환에 대한 다양한 제품을 파이프라인 및 제품을 보유하고 있다. 특히 Indivior PLC의 Suboxone (성분: Buprenorphine 및 Naloxone)은 FDA로부터 승인받은 유일한 Opioid dependence film 치료제이다.

<표. Indivior PLC의 Oral Films Product>

Product name	API	Therapeutic Category	FDA Status
Suboxone	Buprenorphine and Naloxone	Opioid medication, pain relief	Approval

■ 출처: *Indivior PLC 홈페이지*

7.1.5 CURE Pharmaceutical

CURE Pharmaceutical은 의약품, 건강보조식품 및 스킨케어 산업의 제품개발 및 유통을 하는 미국 기업이다. CURE Pharmaceutical은 자사의 Novel drug delivery 플랫폼인 CUREform™ 중 하나로써 Oral thin film delivery 기술인 CUREfilm®을 사용하여 더 높은 생체이용률, 복용편리성 등을 제공한다. CURE Pharmaceutical은 CUREfilm®을 이용한 다양한 파이프라인을 가지고 있고, 의약품뿐만

²¹ Active Pharmaceutical ingredient

아니라 Vitamin, Melatonin 등 다양한 wellness 제품들 또한 film 형태로 활발히 출시하고 있다.

<표. CURE Pharmaceutical의 CUREfilm® 파이프라인>

파이프라인	개발단계
CUREfilm®Blue (Sildenafil Citrate)	Regulatory Filing
CUREfilm®Anti-Viral	Clinical Development
CUREfilm®Entheogen Pipeline (Multiple Actives)	Formulation Development
CUREfilm®Central Nervous System Disorders	Formulation Development
CUREfilm®Canna (THC+CBD) FOR EXTERBAL PARTNERING	Clinical Development

■ 출처: CURE Pharmaceutical 홈페이지

<표. CURE Pharmaceutical의 CUREfilm® Wellness products>

제품명	성분
Beta Caryophyllene	20mg Beta-Caryophyllene
Caffeine Boost	40mg Caffeine
Electrolytes Recovery	Sodium Chloride, Potassium Chloride, Vitamin B12
Hemp Relax 20	20mg full spectrum hemp extract
Hemp Relax 30	30mg full spectrum hemp extract
Hemp Sleep	Full spectrum hemp extract, Melatonin, L-Theanine, 5-HTP
Sleep Plus	Melatonin, L-Theanine, GABA, Vitamin B6, Beta Caryophyllene
Vitamin D	40,000IU Vitamin D3 (1000mcg cholecalciferol)

■ 출처: CURE Pharmaceutical 홈페이지

7.2 국내 기업

7.2.1 (주)서울제약

(주)서울제약은 구강붕해 필름²² 연구에 오랜 기간 집중해 온 기업으로, SmartFilm® Technology는 자사의 혁신 플랫폼 기술이다. SmartFilm® Technology은 기존 ODF 제형의 중량 및 두께에 대한 기술적 어려움과 그에 따른 API의 loading dose의 한계성을 극복하여 기술을 적용범위를 현저히 확대시킴으로써 다양한 파이프라인 및 출시제품을 통해 ODF 제형 개발을 촉진하고 있다.

<표. (주)서울제약 SmartFilm® Technology의 출시 제품>

제품명	성분명	효능/효과	발매년도
볼티스®/비아그라®엘	Sildenafil citrate	발기부전	2012(서울제약) 2013(한국화이자제약)
아트페질®	Donepezil HCl	치매	2013

²² 물 없이 혀 위에 올려 간편하게 복용이 가능하면서도 복용순응도를 높인 제형

서울아리피프라졸구강붕해필름	Aripiprazole	정신분열증	2014
볼티움®	Tadalafil	발기부전	2015(서울제약)
타오르®	Tadalafil	발기부전	2015(대웅제약)

■ 출처: ㈜서울제약 홈페이지

7.2.2 ㈜씨엘팜

㈜씨엘팜은 구강붕해필름 제제를 전문으로 개발하여 의약품 및 기능성 식품으로 개발하는 제약기업으로서, Dr.FiLL Bio SorbFilm® (닥터필 바이오 스텍필름)은 고함량 탑재 기술, 맛 차폐 기술, 용해 속도 조절 기술 등 씨엘팜만의 차별화된 구강붕해필름 제제 기술을 보유하고 있다. 또한 필름 제형의 전문의약품, 일반의약품, 건강기능식품 및 식품에서 다양한 제품들을 출시하고 있다.

<표. ㈜씨엘팜 구강붕해필름 출시 제품>

제품명	성분명	효능/효과	분류
비닉스구강붕해필름	실데나필	발기부전치료제	전문의약품
뉴페질구강붕해필름	도네페질	알츠하이머형 치매 치료제	전문의약품
쿨스트립 필름형트로키	세틸피리디늄염화물	인두/편도/구내염 증상 완화	일반의약품
알지스탑 구강붕해필름	로라타딘	알레르기성 비염, 만성특발성 두드러기	일반의약품
닥터필 히알루론산	히알루론산	피부보습에 도움을 줄 수 있음	건강기능식품
닥터필 유산균	유산균	장건강	식품

■ 출처: ㈜씨엘팜 홈페이지

7.2.3 ㈜씨티씨바이오

㈜씨티씨바이오는 제제기술을 연구 및 판매하는 제약기업으로, 국내 최초로 구강붕해필름 제조 기술을 개발하였다²³. 금연, 발기부전, 야뇨증, 치매, B형 간염 등 다양한 적응증에 대한 필름 치료제를 출시하고 있고, CBD(Cannabidiol)를 함유하는 구강붕해필름 특허 출원 등 다양한 제제개발 및 연구를 활발히 하고 있다.

7.2.4 CMG제약

CMG제약은 우수한 기술력을 통해 구강붕해필름에 집중하고 있는 제약기업으로, 구강붕해필름 생산설비를 '14년에 구축하여 국내뿐만 아니라 해외 시장까지 진출할 기반을 마련하였다. 또한 구강붕해필름 제제기술을 활용하여 정신분열증치료제인 아리피프라졸을 ODF 제제로 개발하여 미국 FDA에 임상승인을 획득하였다²⁴.

²³ 강승지 기자, “녹여먹는 필름 약, 약물전달 기술로써 활용가치 높아”, HITNEWS, 2021.02.16

²⁴ CMG제약 홈페이지

<표. CMG제약 구강붕해필름 연구개발현황 제품>


과제명	제형	적응증	진행상황
ARF2012	OTF	정신분열증	국내 생물학적동등성 시험 진행 미국 FDA 허가등록을 위한 PV 생산 완료 미국 FDA 허가등록을 위한 IND 승인 완료
ENF2013	OTF	B형 간염	식약처 허가 검토 중
TDF2013	OTF	발기부전	10mg, 20mg 식약처 허가 획득

■ 출처: CMG제약 홈페이지

7.2.5 (주)우신라보타치

(주)우신라보타치는 패치류 및 구강붕해필름의 자체 연구개발에 주력하고 있는 제약기업으로, 구강붕해필름 관련 다수의 특허를 보유하고 있다²⁵. ECO Film Technology는 연령, 시간 및 장소에 구애받지 않고 성분을 쉽고 편리하게 섭취할 수 있도록 개발한 자사의 구강붕해필름 제제 전문 기술이다. (주)우신라보타치는 Medicinal ODF Line과 Non Medicinal ODF Line (식품/건강기능식품)에 다양한 필름 제품을 출시하고 있다.

<그림. (주)우신라보타치 Medicinal ODF Line 제품 현황>



Medicinal ODF Line

* ODF: Oral Disintegration Film

Flubiprofen ODF	Ramosetron ODF	IVY Leaf ODF
Prochlorperazine ODF	Meclizine ODF	Cannabidiol(CBD) ODF
Tadalafil ODF	Octretide BdF	Rasagiline(Tartrate) ODF
Esketamin Sublingual FIM	Vitamin-D3 ODF (25,000IU)	Apormorphine Sublingual FILM
Testosteron ODF	Donepezil ODF	*BdF: Buccal delivery Film

■ 출처: (주)우신라보타치 홈페이지

²⁵ (주)우신라보타치 홈페이지

8. 구강점막 약물전달 임상 현황

8.1 국외 임상

구강점막 약물전달의 국외 임상시험은 ClinicalTrials.gov 자료를 통해 'Oral transmucosal'를 검색 키워드로 하였고, 검색 결과 '23년 4월 기준 총 23건의 임상시험이 조사되었다. 진정 (Sedation), 섬망 (Delirium), 골다공증 등 다양한 상태 (Condition)에 대한 임상시험이 있지만 Fentanyl, Buprenorphine 등 강력한 오피오이드계 마약성 진통제의 임상시험이 조사된 23건의 구강점막 약물전달 임상시험 중 절반에 육박하는 건 수를 보여주고 있다. 또한 진정 (Sedation), 섬망 (Delirium), 골다공증 (Bone loss) 등의 다양한 적응증을 대상으로 한 임상시험이 등록되어 있다.

<표. ClinicalTrial.gov에 등록된 구강점막 전달 약물 임상시험>

Title	Intervention	Conditions	Status
Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Oral Transmucosal Dexmedetomidine	· OTM Dexmedetomidine 1, 0.75, 0.5µg/kg	Sedation	Completed
Comparison of Nasal Fentanyl and Oral Transmucosal Fentanyl (Actiq) in Cancer Breakthrough Pain (FT-019-IM)	· Nasal fentanyl	Pain	Completed
Extension Study of ACTIQ Treatment for Children and Adolescents With Breakthrough Pain	· ACTIQ (Oral Transmucosal Fentanyl Citrate [OTFC])	Pain/Cancer/Sickle Cell Anemia/Severe Burns	Completed
Evaluate the Efficacy and Safety of ACTIQ in Patients With Cancer and Breakthrough Pain	· ACTIQ (Oral transmucosal fentanyl citrate)	Breakthrough Pain	Completed
Bioequivalence of a Test Troche Formulation of Fentanyl Citrate (400 mcg) Compared to Actiq® 400 mcg, Cephalon, Inc.	· Test fentanyl citrate 400 mcg troche · Actiq 400 mcg	Pain	Completed
Comparing Haloperidol and Olanzapine in Treating Terminal Delirium	· Haloperidol Solution · Olanzapine Tablets	Delirium/Terminal illness	Recruiting
Efficacy/Safety Study of ACTIQ® for Opioid-Tolerant Children and Adolescents With Breakthrough Pain (BTP)	· ACTIQ®	Cancer/Breakthrough Pain	Completed
Longterm Safety Study of BEMA Buprenorphine in Subjects With Chronic Low Back Pain	· BEMA Buprenorphine	Pain/Low Back Pain	Withdrawn
Study of BEMA™ Fentanyl in the Treatment of Breakthrough Pain in Cancer Subjects	· BEMA™ · Placebo	Pain/Cancer	Completed

Study of the Safety of BEMA™ Fentanyl Use for Breakthrough Pain in Cancer Subjects on Chronic Opioid Therapy	· BEMA Fentanyl	Pain/Cancer	Completed
An Open Label Study To Assess The Safety And Tolerability Of BEMA™ Buprenorphine NX In Opioid Dependent Subjects	· BEMA Buprenorphine NX films	Opioid dependence	Completed
Safety and Efficacy Study of PRV111 in Subjects With Oral Squamous Cell Carcinoma	· PRV111 (Cisplatin Transmucosal System)	Oral Squamous Cell Carcinoma	Completed
Prosthetic Complications of Screw Retained Restoration	· titanium bases using intra oral luting cement technique · transmucosal abutment	Edentulous Jaw/Edentulous Alveolar Ridge/Edentulous Mouth	Unknown status
Comparative Bioavailability Study of Omexa Sumatriptan vs. Imitrex® in Healthy Volunteers	· Omexa Sublingual Sumatriptan tablet · Imitrex Oral Product	Migraine	Unknown status
Herbal Periodontal Patch (THPP) for Gingival Inflammation in Diabetics	· Transmucosal Herbal Periodontal Patch (THPP) · Placebo Patch	Gingival Inflammation in Diabetic Patients	Suspended
Crestal Bone Loss and Patient Satisfaction of Screw Retained Restoration	titanium bases using intra oral luting cement technique	Bone Loss	Unknown status
Comparing the Secondary Stability of Dental Implants: Immediate Gradual Loading Versus Early Loading Protocol in Posterior Maxilla	· immediate progressive loading using gingival formers · submerged healing	Dental Implant/Transmucosal Healing/Bone Loss	Unknown status
Investigation of Biofilm Formation on Temporary push-on Rings of Implant Crowns	· Rings made of PA (test) · Rings made of TAN (control)	Dental Plaque/Oral Biofilm/Peri-implantitis	Recruiting
Use of Transmucosal Ketamine in Post Stroke Depression	Ketamine	Post-stroke Depression	Recruiting
Observational Registry Study of Quality of Life When Treating BTcP With Abstral	Fentanyl	Quality of Life/Breakthrough Cancer Pain	Completed
Sustained Release Oral Formulation for Treatment of Parkinson's Disease	· levodopa/carbidopa oral formulation A · levodopa/carbidopa oral formulation B	Idiopathic Parkinson Disease	Not yet recruiting

	· levodopa/carbidopa oral formulation C		
The Effect of Nexium on Transmucosal Esophageal Leak	· Esomeprazole (Nexium) 40 mg/day	Reflux/Esophagitis/Barrett's Esophagus	Unknown status
Non-surgical Treatment of Peri-implant Mucositis: FMUD vs FMUD and Air-Flow Master Piezon®	· Glycine powder air polishing · Full mouth ultrasonic debridement	Peri-implant Mucositis	Completed

■ 출처: *ClinicalTrials.gov*

8.2 국내 임상

구강점막 약물전달의 국내 임상시험은 CRIS(Clinical Research Information Service)의 Database 를 통해 조사하였고, '구강용해', '구강붕해', '필름'을 검색 키워드로 하였다. 조현병과 백혈병 치료제 임상시험과 실데나필 및 타다라필을 성분으로 하는 발기부전치료제 임상시험이 등록되어 있고, 모두 기존 제제와 구강붕해제와의 약동학 비교 시험 및 생물학적동등성 시험으로 등록되어 있다.

<표. CRIS에 등록된 구강점막 약물 임상시험>

제목	중재	질환분류	연구현황
건강한 남성 피험자에서 물 없이 플리즈구강용해필름 50 mg (Sildenafil) 경구투여시와 물과 함께 VIAGRA® 50 mg (Sildenafil citrate) 경구투여 시, 안전성 및 약동학적 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 단회 투여, 2-way 교차 임상시험	· Viagra® 50mg PO once + 물 240mg · sildenafil OSF 50mg PO once + 물없이	N/A	연구종결
공복에 건강한 남성 및/또는 여성을 대상으로 하는 아빌리파이 구강붕해정 15MG 대 시판중인 아빌리파이정 15MG 의 생물학적 동등성 시험	· 아빌리파이정 15mg · 아빌리파이 오디정 15mg	N/A	연구종결
건강한 남성 자원자에서 tadalafil 20 mg 정제와 tadalafil 20 mg 구강용해필름의 안전성과 비교 약동학 임상시험	· Tadalafil 20 mg · CLP0314 (Tadalafil 20 mg 구강붕해필름) 20 mg	발기부전	연구종결
건강한 성인자원자를 대상으로 글리벡 필름코팅정 100 mg 2 정과 씨제이이매티닙 메실산염정 200 mg 1 정을 투여하였을 때 약동학 특성을 비교하기 위한 공개, 무작위배정, 단회 투여 교차시험	· 씨제이이매티닙메실산염정 200 mg (imatinib 200 mg x 1 정) · 글리벡 필름코팅정 100 mg (imatinib 100 mg x 2 정)	N/A	연구종결
건강한 남성 피험자를 대상으로 Sildenafil citrate chewable tablet과 Sildenafil citrate 필름코팅정 경구투여 시의 약동학적 특성을 비교 평가하기 위한 무작위 배정, 공개, 단회, 2 군, 2 기, 교차 임상시험	· VIAGRA (sildenafil citrate 100 mg) · sildenafil citrate 100 mg chewable tablet	N/A	모집 중

9. 맺음말

구강점막 약물전달은 경구제나 주사제와 같이 기존의 전통적인 약물 투여 경로 대비 초회통과효과 회피, 비침습적 약물 투여, 약물의 구강 내 용해, 약물 투여 및 투여 중단의 용이성, 휴대 편의성 등 많은 장점들로 인한 환자들의 수요 증가로 인해 최근 글로벌 빅파마뿐만 아니라 국내/외 제약기업, 대학 등 전 세계적으로 구강점막 약물전달에 대한 연구 및 개발이 활발하게 이루어지고 있다. 또한 의약품뿐만 아니라 식품, 건강기능식품 등 다양한 제품들로 상업화가 확산되고 있어 글로벌 구강점막 약물전달 시장의 지속적인 성장이 예상된다.

현재 구강점막 약물전달의 다양한 장점과 이에 대해 증가하는 수요, 커지는 시장 규모에 비해 이를 충족시킬 구강점막 약물전달의 기술적 발전은 더욱 속도를 내야 하는 상황이다. 구강점막 약물의 형태, 크기, 두께, 향 등 상당한 기술적 발달이 이루어졌고 기업의 독자적인 구강점막 약물 전달 기술 플랫폼을 개발함으로써 이를 통한 상업화까지 된 큰 진전이 있었지만 아직까지 몇 가지 제형 및 적응증에 국한되어 있는 경향이 있다. 실제로 구강점막 약물 임상시험과 출시된 제품들은 대부분 필름 제형과 급성통증 치료를 위한 오피오이드 계열 진통제에 대한 구강점막전달과 같은 컨셉들이 높은 비율을 차지한다. 이처럼 구강점막 약물에 대한 미충족 수요가 충분히 존재하고 있는 상황은 국내 제약바이오기업에게 기회가 될 수 있다.

현재 국내 제약사 중 씨티씨바이오, 서울제약, 씨엘팜, CMG제약, 우신라보타치 등이 글로벌 시장 진출을 목표로 구강점막 약물전달 연구개발에 힘을 쏟고 있다. 씨티씨바이오는 자사의 구강봉해 필름 제조 기술을 개발하여 '10년 SK케미칼에 이전하였고, 이를 통해 SK케미칼은 발기부전 치료제, 천식·알레르기 치료제 등 구강봉해필름 상업화에 나섰다²⁶. 그 결과 SK케미칼은 '11년 세계 최초 구강봉해필름 발기부전 치료제 '엠빅스S'를 발매하였다²⁷. 더불어 씨티씨바이오는 전문의약품, 일반의약품 그리고 건강기능식품까지 다양한 품목과 치매, 야뇨증, 멀미 완화, 가스제거제, B형간염 등 다양한 적응증을 대상으로 한 제품을 출시 중이다. 또한 서울제약은 자사의 비아그라 필름 제형 제네릭인 '불티스'를 한국화이자제약과 66억원 규모의 완제품 공급계약을 맺어 '비아그라® 엘'의 이름으로 판매되고 있고²⁸, 우신라보타치는 당뇨 치료제 개발을 위한 인슐린 buccal film의 이온토포레시스 도입 융합기술을 연구개발 중이다.

전 세계적으로 인류의 의료 및 제약 산업이 발전됨에 따라 약물의 부작용을 줄이면서도 효율적으로 전달할 수 있는 약물전달시스템 개발에 대한 연구도 활발히 진행되고 있고, 상당한 기술적 진전이 이루어졌다. 약물전달시스템 중 하나인 구강점막 약물전달 기술은 아직 다른 기술 대비 연

²⁶ 강승지 기자, "녹여먹는 필름 약, 약물전달 기술로써 활용가치 높아". HITNEWS, 2021.02.16

²⁷ 이연호 기자, "SK케미칼, 세계최초 필름형 발기부전치료제 '엠빅스S' 발매", 디지털타임스, 2011.12.07

²⁸ 이탁순 기자, "화이자, 서울제약 생산 필름형 '비아그라엘' 출시", 데일리팜, 2013.02.21

구개발이 덜 이루어져 있지만 지속적이고 가파른 수요 증가로 인해 발전 가능성이 높은, 고부가 가치가 될 수 있는 시장이다. 또한 국내 제약바이오기업의 기술력으로 빅파마들과의 경쟁이 충분히 가능한 시장이기에 구강점막 약물전달 시장과 같은 틈새시장을 집중 공략하여 선점하고, 이를 발판 삼아 시장을 주도한다면 대한민국이 글로벌 제약 강국으로 도약하는데 있어 또 하나의 성장 동력이 되어줄 것이라 생각된다.