

고성능 약물전달용 초미세캡슐 제조기술 개발

한국화학연구소 고분자소재연구부 이해방, 육순홍, 조선행

1. 개 요

한국화학연구소에서 동신 제약 중앙연구소와 협력하여 개발에 성공한 “고성능 약물전달용 초미세캡슐 제조기술”은 일차적으로 최근 스웨덴의 아스트라(Astra)에서 개발하여 차세대 항궤양제로 주목받고 있는 위궤양 치료제 오메프라졸(Omeprazole)의 제제화에 적용하여 이미 임상실험을 마치고 '94년 초부터는 본격적인 생산에 들어간다.

본 연구는 첫째로 투여된 약물이 위장 통과시에 약물의 파괴를 최소화하고 둘째로는 소장 등의 목적하는 바 소화, 흡수기관에서 상기 체류하여 흡수율을 극대화하는 제제화의 근본 목적을 성취하고자 시작되었다.

본 연구에서는 약물전달용 초미세캡슐 제조에 활용가능한 생체의료용 특수물질(주성분 Sodium Alginate)을 응용 개발하였고(국내특허 1번 및 미국특허 2번 등록, 기타선진 6개국 특허출원중) 상기한 물질을 이용하여 “고성능 약물 전달 체계용 초미세캡슐 제조기술”을 연구개발하였다(국내 특허 1번 등록, 미국 및 선진 7개국 특허출원중).

2. 초미세캡슐의 특징 및 장점

○ 생체의료용 특수물질(주성분 Sodium Alginate)을 이용하여 약물이 내재되어 있는 기름방울(직경 2 μ m까지 조절가능) 주위에 피막을 형성하여 초미세캡슐을 제조한다.

○ 연구개발된 초미세캡슐은 강산의 위산조건에서 안정하여 내재되어 있는 약물을 보호하고 약물흡수가 대부분 일어나는 소장에서 급속히 분해되어 약물의 흡수를 극대화시킨다.

○ 약물이 내재되어 있는 기름방울은 소장에서 미세캡슐 분해후에 소장벽에 흡착되어 약물의 소장체류 기간을 장기화함으로써 전형적인 Controlled Release form의 형태를 가진다.

○ 기름방울에 내재되는 약물의 종류는 바꾸어서도 응용가능하기 때문에 각종 위장약, 항생제, 항암제 등의 제제화에 이용가능하다.

○ “고성능 약물전달용 초미세캡슐 제조”법은 그림 1에서와 같은 모식도로 나타낼 수 있으며 본 연구에서 얻어지는 초미세캡슐의 단면사진(그림 2)과 용도에 따라 크기조절이 가능한 실질을 나타내는(그림 3) 자료를 제시할 수

있다.

3. 경제 산업적 파급효과

본 연구에서 개발된 기술로 제제화되는 약물은 약물의

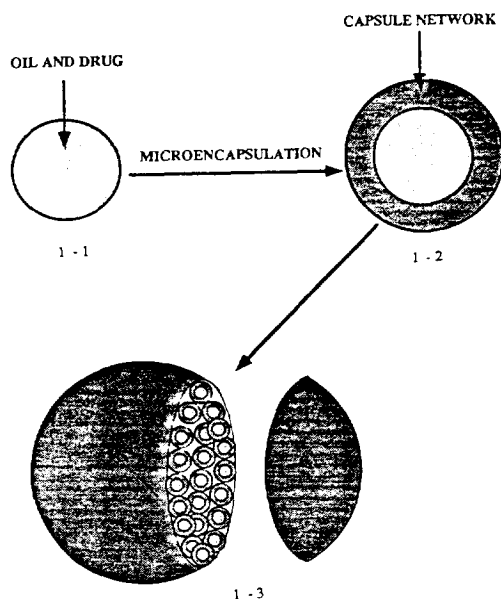


그림 1. 새로운 약물의 미세캡슐화법으로 개발된 약물수송체의 모식도

1-1 약물이 내재되어 있는 미세기름방울

1-2 특수고분자로 씌어진 미세캡슐

1-3 다수의 초미세캡슐을 내포한 완성된 구형의 약물 파립

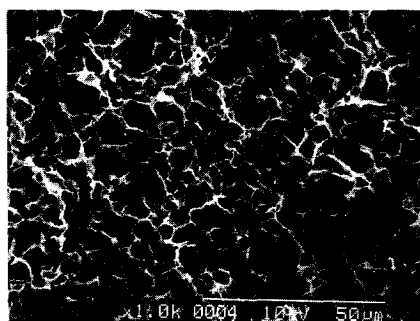


그림 2. 미세캡슐의 단면도를 나타내는 SEM사진

흡수율이 높기 때문에 약물의 투여양이나 투여횟수가 줄어들어 약물원료의 사용량이 크게 줄어들게 되므로 생산원가를 대폭 줄일 수 있다. 이러한 경우 외국에서 약품원료를 수입하여 본 연구에서 개발된 기술로 완제품화하면 외국으로 역수출할 수 있는 기회가 주어진다. 현재까지는 우리나라에서 생산된 완제품 의약이 미국, 유럽, 일본 등 선진국의 대형시장에 수출된 예는 극히 드물기 때문에 본 기술의 특허를 이용하여 세계적 제약회사와 세계시장에 합작 진출할 수 있는 가능성을 기대할 수 있게 되었다.

라에서 생산된 완제품 의약이 미국, 유럽, 일본 등 선진국의 대형시장에 수출된 예는 극히 드물기 때문에 본 기술의 특허를 이용하여 세계적 제약회사와 세계시장에 합작 진출할 수 있는 가능성을 기대할 수 있게 되었다.

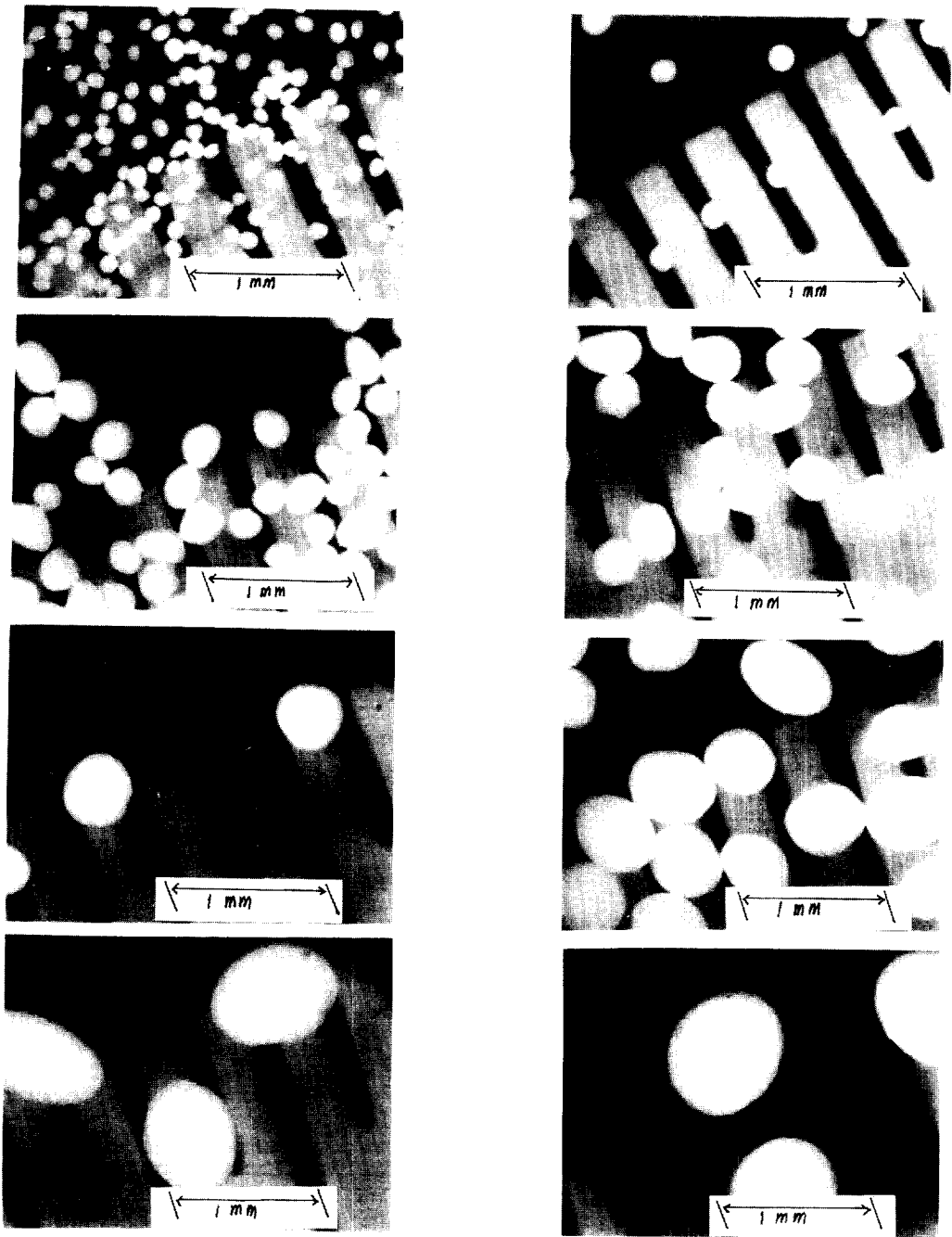


그림 3. 용도에 따라 여러가지 크기를 나타내는 미세캡슐