

관리번호	2020-맞춤형진단치료제품- 일반-품목-	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
과제성격	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업(시장)창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음			
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> 특허연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> 글로벌협력형 R&D <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 기획경쟁 <input type="checkbox"/> 경진대회형 <input type="checkbox"/> 규제개선			
품목명	단백질 의약품의 경구투여 제품화 기술 개발 (TRL : [시작] 4단계 ~ [종료] 6단계)			
1. 개념 및 정의	<div> <input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 단백질의약품은 대부분 피하주사 및 정맥주사 형태로 환자들에게 투여되고 있으나, 주사제는 환자에게 통증을 유발하고 감염에 대한 우려가 있으며 투여 시 의료기관에서 전문 의료인에 의해 투여가 이루어져야 하므로 환자에게 경제적인 부담과 함께 투여시 불편함을 초래하는 문제점이 있음 단백질의약품은 대부분 친수성 거대분자로 소화관에 존재하는 소화효소에 의해 분해되거나, 위장관 막을 통과하기 어려워 체내 흡수율이 낮기 때문에 이들 장벽을 극복할 수 있는 고도의 약물전달기술이 필요함 단백질의약품의 일반적인 투여제형인 주사제형을 대체할 수 있는 새로운 제형 개발은 치료효과를 극대화 할 수 있으며, 고부가가치를 창출할 수 있어 단백질 의약품 신시장의 창출 및 시장 경쟁력의 확보가 가능함 본 과제는 기존 주사제 형태의 단백질의약품을 성공적으로 대체할 수 있는 고효율 단백질의약품 경구투여 제형의 원천 기술을 개발하고 제품화를 추진하고자 함 </div> <div> <input type="checkbox"/> 개발 내용 <ul style="list-style-type: none"> 치료용 단백질의약품의 경구투여 제형 개발 <ul style="list-style-type: none"> 단백질의약품(펩타이드 제외)의 경구 흡수 개선 기술 확보 캡슐형, 장용코팅 등 단백질의약품의 경구 전달을 위한 원천기술 연구 주사제 대비 동등 이상 수준의 유효성 확보 비임상 생체이용률, 조직분포 및 약동학적 평가 비임상 단기 및 장기 안전성 평가 장기보존시험 또는 가속시험 조건에서 2년 또는 6개월 이상 안정성 확보 임상 1상 IND 승인 </div> <div> <input type="checkbox"/> 개발결과와 활용방안 <ul style="list-style-type: none"> 단백질의약품 경구투여 제형의 원천기술은 개발에 많은 어려움이 있을 수 있으나 다양한 단백질의약품에 적용할 수 있는 플랫폼 기술임. 단백질의약품의 일반적인 투여형태인 주사제를 빠르게 대체하고 의약품시장에 큰 변화를 불러오고 있는 단백질의약품 및 항체 등에도 적용함으로써 기술 확보시 정체된 내수시장의 한계를 극복하고 세계시장에 진출할 수 있는 글로벌 경쟁력을 확보 </div>			

할 수 있음

☐ 핵심 목표 성능

핵심 성능지표		단위	달성목표
1	생체이용률 확보	%	절대 생체이용률 10% 이상 확보
2	경구흡수개선	%,배	단순 경구투여 대비 5배 이상의 흡수 개선 확보
3	효능 검증	%,배	주사제와 비교 시 동등한 효능 확보
4	경구 제형의 안정성	개월	장기보존시험 또는 가속시험 조건에서 2년 또는 6개월 이상 안정성 확보
5	원천기술 확보	개	1개 이상 원천 특허 출원 및 등록
6	IND 진입	개	임상 1상 IND 승인

2. 국내의 기술 동향

- 국내외적으로 바이오의약품의 경구용 제형 시장 개척을 위한 기술 개발 노력이 적극적으로 진행되고 있으나 성공률은 낮은 편임. 특히 경구용 인슐린 등 단백질의약품의 경구제형 개발 시도가 많았으나, 성공적이지 못하였음
- 통상적으로 바이오의약품은 경구투여 시 생체이용률이 0~2%로 매우 낮으나 크기가 작은 펩타이드의 경우 단백질 및 항체보다 성공 가능성이 높아 상대적으로 경구투여 제형 개발이 활발하게 진행되고 있음
- Chiasma 사에서는 Trasient Permeability Enhancer (TPE) 기술로 Octreotide 경구 캡슐 제형을 개발하여 말단비대증에 관한 임상3상을 진행한 바 있음.
- Enteris Biopharma사는 펩타이드 약물의 경구제 개발을 위해 장용코팅으로 위에서 약물을 보호하고, 장에서 방출되어 세포간 기전으로 흡수되도록 하는 전략을 사용하여, 2017년 Sanofi와 협약을 체결한 바 있음. Enteris Biopharma 사에서는 Calcitonin, PTH (parathyroid hormone) 등 다양한 펩타이드에 적용을 시도하고 있음
- Novo Nordisk사는 2형 당뇨병을 치료하는 GLP-1 경구용 신약을 19년도에 최초로 FDA 판매승인을 받음
- 아직까지 국내외적으로 단백질의약품의 경구제형 개발이 매우 제한적이므로 성공적인 제품화를 건인할 수 있는 효과적인 단백질의약품의 경구 전달 플랫폼 기술 구축이 필요함

3. 지원 필요성

☐ 기술적 지원필요성

- 최근 환자의 복약 편의성과 안전성을 향상시킨 단백질의약품의 비침습적 전달 시스템에 대한 중요성이 대두됨. 경구투여가 가능한 바이오의약품 제형 개발을 통해 내수시장의 한계를 극복하고 경쟁력 있는 제약기업 육성이 가능하기에 지원이 필요함

☐ 경제적 지원필요성

- 세계 전문의약품 시장은 2024년까지 약 1,400조원 규모로 성장할 것으로 전망되며 전체 시장의 약 30%가 단백질의약품일 것으로 예측됨
- 개발 중인 다수의 단백질의약품은 복약순응도가 낮은 침습적 방법을 통해 환자에게 투여되고 있음. 가장 복약순응도가 높은 경구투여 단백질의약품이 개발된다면 기존의 침습적 투여 단백질의약품을 빠르게 대체하여 국내외 전문의약품 시장에서 높은 점유율을 확보할 수 있을 것으로 전망됨

☐ 정부/정책적 지원필요성

- 단백질의약품의 경구투여 제형 개발은 많은 제약기업이 적극적으로 개발연구를 진행하였으나, 성공한 사례가 극히 드문 난이도가 매우 높은 기술임
- 해당 기술 개발에 성공하기 위해서는 다학제적, 광범위한 연구가 수행되어야 하며, 민간 기업 규모로 개발하기에는 많은 어려움이 있어 정부의 체계적인 경제적, 정책적 지원이 필요함

4. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 57개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월, 4차년도 : 12개월, 5차년도 : 12개월)
- 정부출연금 : '20년 7억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내)
- 주관기관 : 중소·중견기업
- 기술료 징수여부 : 징수