


엔테카비어 유도체 수성현탁액의 습윤성을 개선하는 안정화제



- 본 제안서가 기업 내부자원의 한계를 넘어 **협력에 의한 제품 개발 및 업그레йд**로 기업의 핵심역량을 끌어올리는 기회를 제공할 수 있길 바랍니다.
- **연구자와의 만남**을 원하시는 분은 본 마케팅 담당자를 통해 연락 주시기 바랍니다.
- 기술과 관련된 문의사항 및 추가적인 제안사항 있으시면, 메일로 문의 부탁드립니다.

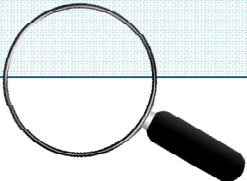
연구자 정보

성 명 : 강 명 주 교수
소 속 : 약학대학 약학과
분 야 : 난용성 약물의 가용화에 기초한 경구 생체이용률 개선 및 액상 주사제 설계, 투여 경로 변경에 기초한 외용제제 설계 연구



담당자 연락처

성 명 : 이 대 용 과장
소 속 : 단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단
연 락 처 : 041-550-1429(ldy@dankook.ac.kr)



특허 정보

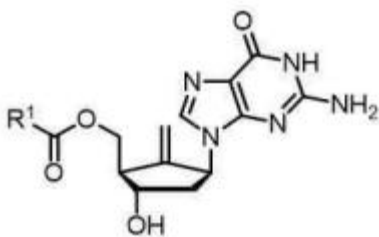
- 엔테카비어 지방산 에스테르 유도체 수성현탁액의 안정화 조성물**
 (출원 제10-2017-0135909)

기술 개요

엔테카비어 유도체 수성현탁액 내 습윤성과 현탁성을 개선하는 안정화 조성물

- 본 기술은 *엔테카비어 지방산 에스테르 유도체의 수성현탁액 내 **습윤성(wettability)**과 **현탁성(suspension)**을 개선하기 위한 안정화 조성물에 대한 것임
- 비경구투여를 위해 엔테카비어 유도체를 주사용수에 가할 경우, 주사용수에 균일하게 분산되어야 근육 또는 피하에 주사가 가능함
- 엔테카비어 지방산 에스테르 유도체는 100 µg/ml이하의 낮은 수용해도를 갖기 때문에 주사용수에 전혀 분산되지 않고 응집이 일어남
- 수성현탁액 내 안정화제를 추가하여 엔테카비어 유도체 수성현탁액의 습윤성과 현탁성을 획기적으로 개선가능함

*엔테카비어(Entecavir):
 B형 간염 치료에 사용되는 항 바이러스 약물



[엔테카비어 지방산 에스테르 유도체 구조식]



자료 : ScienceDirect, Advanced Drug Delivery Review , 2020

[* 서방성 현탁액성 주사제]

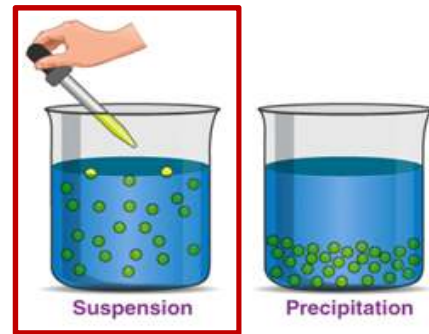
* 서방성 현탁액성 주사제: 주성분이 서서히 방출되어 약효가 안정적으로 지속되는 현탁액성 주사

기술 특징점

■ 수성현탁액에 안정화제 첨가 시, 습윤성과 현탁성이 개선됨

- 지방산이 결합된 엔테카비어 유도체 수성현탁액에 특정 안정화제 첨가 시 습윤성과 현탁성이 개선되어 **균일하게 분산됨**

- (성상) 해당 기술의 안정화제를 첨가한 경우 성상이 맑은 우윳빛깔을 관찰(균일)할 수 있는 반면 안정화제 미첨가 또는 다른 안정화제를 첨가한 경우 응집 또는 침전(precipitation)이 생성됨
- (입도 균일성) 입도(partide size) 균일성을 평가할 수 있는 SPAN값이 모두 2.0이하로 측정되어 균일하게 분산됨을 확인함



자료 : Byjus, suspension, 2020
[현탁액(suspension)과 침전]

성상		실시예1	실시예2	실시예3	실시예4	실시예5
입도(μm)		균일	균일	균일	균일	균일
	d(0.1)	2.45	4.17	4.54	7.32	4.65
	d(0.5)	5.32	7.13	7.86	12.5	16.5
	d(0.9)	12.1	16.4	19.5	24.3	30
	SPAN	1.82	1.72	1.9	1.35	1.53

※) Tween 20, Tween 80, Solutol HS 15, Cremophor EL, PEG 4000을 단독 또는 혼합함

[표] 수성현탁액에 안정화제 첨가한 결과

종래 기술 대비 우수성

종래 기술 문제점

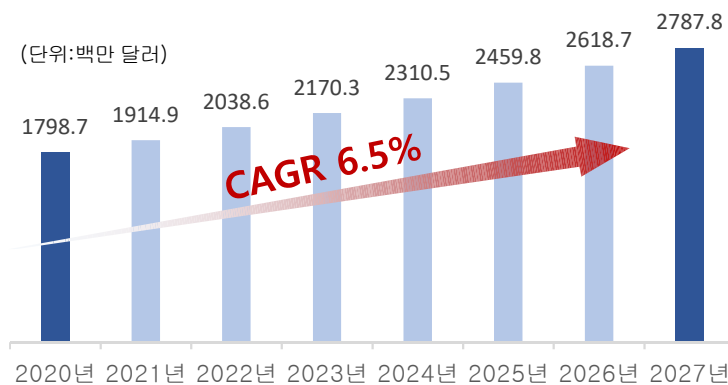
- 주사용수에 분산되지 않음
 - 엔테카비어 장기간 경구투여시 환자의 복약순응도가 떨어지는 문제점 있음
 - 비경구투여시 엔테카비어 유도체가 습윤성이 매우 낮아 주사용수에 전혀 분산되지 않고 응집되어 주사하기 어려움

개발 기술 차별성

- 서방성 비경구투여시 단회투여 후 긴 시간 지속적인 효과 발현가능하고 환자의 복약순응도 개선가능
- 수성현탁액에 안정화제를 첨가시 엔테카비어 유도체 수성현탁액의 습윤성과 현탁성이 개선되어 주사 가능해짐

시장 규모

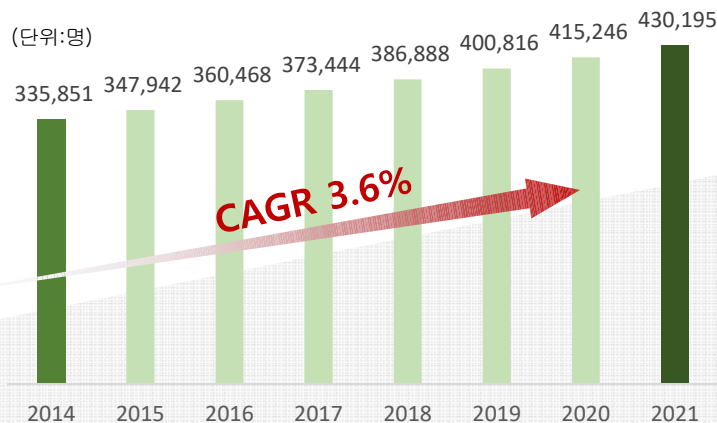
- 전 세계 서방성 약물 전달 시장은 2020년 1798.7백만 달러에서 **연평균 6.5% 성장**하여 2027년 2787.8백만 달러 규모에 이를 것으로 전망됨
- 서방형 제제는 약물의 투여횟수를 줄일 수 있어 환자의 편의 증진에 관련 시장이 확대되고 있음



자료 : Researchandmarkets, Global Sustained Release Injectables Market, 2022

[세계 서방성 약물 전달 시장 규모]

- WHO에 의하면 2019년에, 전세계적으로 2억 9,600만 명이 만성 B형 간염에 감염되었으며 매년 150만 명이 새로 감염되는 것으로 추정함
- 국내에서도 B형 간염 **환자 수는 증가하는 추세임**
- 만성 B형 간염 환자의 경우, 치료에 장기간의 약 복용이 필요함



자료 : 2020 HIRA 정책동향, 건강보험심사평가원, 2020

[국내 B형간염 연도별 진료환자수]

보유 특허

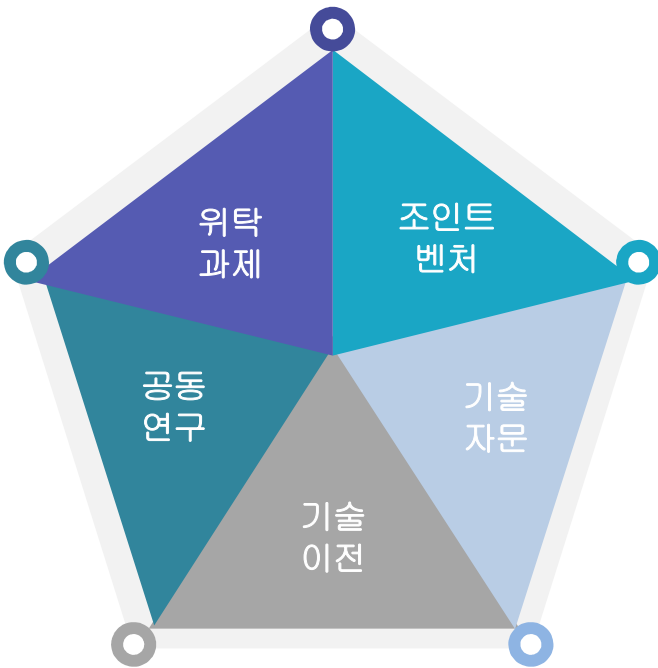
No	국가	출원(등록)번호	명칭
1	KR	10-2020-0010658	루테인을 포함하는 액상 조성물 및 이의 제조방법
2	KR	10-2019-0064578	몬테루카스트 또는 그의 약제학적으로 허용가능한 염을 포함하는 시럽 조성물
3	KR	10-2158375	비타민 D 에멀전 및 비스포스포네이트를 포함하는 복합 액상 제형 및 이의 골다공증 예방 또는 치료 용도
4	KR	10-2197257	엔테카비어 지방산 에스테르 유도체 수성현탁액의 안정화 조성물
5	KR	10-2006680	히알루론산과 마그네슘을 포함하는 골관절염 치료를 위한 안정한 액상 조성물
6	KR	10-1819310	사이클로스포린을 포함하는 약학 조성물
외 17건			

보유 논문

No	논문명	게재년도
1	Effect of particle size on in vivo performances of long-acting injectable drug suspension	2022
2	High-Payload Nanosuspension of Centella asiatica Extract for Improved Skin Delivery with No Irritation	2021
3	Montelukast microsuspension with hypromellose for improved stability and oral absorption	2021
4	Effect of Penetration Enhancers on Toenail Delivery of Efinaconazole from Hydroalcoholic Preparations	2021
5	A simple and efficient method to determine montelukast in rat plasma using liquid-liquid extraction and tandem mass spectrometry	2020
6	Current status of the development of intravesical drug delivery systems for the treatment of bladder cancer	2020
7	Nanocomplex System of Bupivacaine with Dextran Sulfate for Parenteral Prolonged Delivery	2020
외 70건		

산-학 협력 형태 및 절차

본 연구실의 산-학 협력 방법에는 다음의 다섯 가지 형태가 대표적이며 상호 협의에 의해 결정됩니다.



- 기업의 필요/애로 기술 개발을 위해 연구실에 과제 제시
- 기술개발 + 사업화 : 대학과 기업의 합작투자 형태
- 기업 필요기술을 연구실+기업이 공동 개발 (특허 및 제품 산출)
- 기업의 기술 애로사항에 대해 해결방법 제시 및 지도
- 연구실 보유 특허/ 기술, 노하우를 계약체결을 통해 기업으로 이전

절차	랩 소개서 접수	상담신청	기술상담	산학협력 상담
내용	<ul style="list-style-type: none"> • 관련 정보 접수 • 랩 기술/ 연구분야 파악 • 관련 랩 기술 활용 여부 판단 	<ul style="list-style-type: none"> • 랩 기술 관련 추가 의문 사항정리 • 애로기술 해결 가능성 질의 • 상세 기술 질의 사항 정리 	<ul style="list-style-type: none"> • 기술 관련 사항 질의 응답 • 추가 연구 가능성 질의응답 • 기업 애로 기술 해결 가능성 여부 확인 	<ul style="list-style-type: none"> • 협력 유형 선택 • 상호협력 목표 설정 • 역할과 책임 (R&R) 설정 • 협력 계약 체결
소요 기간	1~2주 소요	1주 이내 소요	3~4주 소요 (2~3회 미팅)	1개월 이상 소요