ASTI MARKET INSIGHT 2023-269

ASTI MARKET INSIGHT

비강 투여 의약품

데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 **손 종 구** Tel: 02-3299-6037 e-mail: jkson@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 비강 투여 의약품은 비강 내 점막을 통해 약물을 투여하는 의약품으로, 약물의 높은 흡수성, 사용의 용이성·편의성, 환자 편의 등과 같은 장점으로 이용이 증가하며 시장이 성장하고 있다.
2. 비강 투여 의약품 시장은 환자 및 의사들 사이에서 자율적 투약 관행 채택이 증가하고, 약물 투여 방식 중 코를 이용하는 것에 대한 선호도가 높아지면서 다양한 성장 기회를 얻고 있다.
3. Markets and Markets의 보고서에 의하면, 비강 투여 의약품 세계 시장 규모는 2022년 659억 달러에서 2027년 869억 달러로 증가하고, 이 기간 5.7%의 CAGR이 전망되고 있는 유망 산업이다.
4. 약물의 비강 투여시, 1회 분무 작동 과정의 분사량 차이 등으로 약물 전달의 변동성을 증가시킬 수 있기 때문에, 비강 투여 후 신체에 흡수되는 양의 변동성이 최소화되도록 개발이 이루어져야 한다. 또한, 비강 투여 의약품 시장이 성장하기 위해서는 신규 적용 분야에 대한 지속적인 개발과 보다 경제적이고 효과적인 약물전달 용기의 개선 및 개발도 요구되고 있다.

1) 시장의 개요

비강 투여 의약품(nasal drug)은 비강 내에 존재하는 점막을 통해 약물을 투여하여 안전하게 원하는 치료 효과를 얻기 위해 사용하는 의약품으로, 사용의 용이성·편의성, 환자 편의와 같은 몇 가지 이점을 제공하고 있다. 일반적이고 전통적으로 의약품을 체내로 도입하는 방법은 의약품을 입을 통해 섭취하는 경구 투여(oral route) 방식이다. 그러나 비강은 인체에서 유일하게 뇌가 외부와 직접적으로 소통하고 있는 부분이고, 비강 점막에는 혈관이 풍부해 약물이 흡수되기 용이한 구조를 가지고 있다.

코는 약물이 흡수될 수 있는 넓은 표면적을 가지고 있는데 이것은 수많은 미세 융모로 덮인 내피 세포들이다. 또 이 내피 세포층에는 많은 혈관이 들어있고 코 정맥 내의 혈액들은 직접 전신 순환계로 통하기 때문에, 경구 투여 약물의 경우에서와 달리 간을 통과하여 대사, 손실되는 양을 줄일 수 있으며, 또한 약물 복용에 따른 다른 신체 장기의 부하를 줄일 수 있다.

비강을 통한 약물 전달 방식은 의약품의 1회 투여량이 적어도 되고 신속하게 혈중 약물 레벨을 유지할 수 있으며 빠르게 신체 내에서 약

물 활동의 보장이 가능하게 된다. 이렇게 약물의 비강 투입은 부작용이 적고 cm^3 당 혈중 약물 흐름이 높으며, 기공이 많은 내피세포를 통하기 때문에 신체 내부로의 접근이 쉽다. 일부 약물의 경우에는 후각 신경을 통하여 뇌에 곧바로 전달되는 투약 경로도 확보할 수 있다.

기본적으로는 스프레이 등을 이용해 약물을 코 속에 분사하여 이용되고 있는데, 대부분은 감기나 알레르기 치료를 위한 충혈제와 같은 국소 작용 약물 형태이고, 전신 효과용 의약품에서의 이용은 아직은 미미하다. 나잘(비강, nasal) 스프레이로 사용할 수 있는 활성화된 의약품으로는 편두통 약, 과다복용 및 발작 응급 치료제, 니코틴 대체제, 호르몬 치료제 등이 있다.

비강은 혈관 형성이 잘 되는 얇은 점막으로 덮여 있어, 비강으로 들어 온 약물 분자는, 경구 투여된 약물과 달리 1차 간 및 장 대사 없이, 단일 상피 세포층을 통해 빠르게 전달될 수 있으며, 작은 약물 분자의 경우 5분 이내에 도달 가능하다. 비강 투여는 알약이나 캡슐을 분쇄하거나 분쇄한 후 코로 흡입하거나 냄새를 맡는 방식으로, 경구 투여의 대안으로 사용될 수 있다. 빠른 효과를 원하거나, 장이나 간에서 약물이 분해되는 비율이 높아 경구 흡수가 잘 안되는 약도 이러한 비강 경로를 통해 효과적으로 투여할 수 있다. 일반적인 경구 투여 의약품의 생체 이용률은 25%에 불과한 반면, 저분자량 약물인 프로프라놀롤에 대한 비강 투여 후 생체 이용률은 거의 90%에 가깝고, 대부분의 경우 비강 투여 약물은 비교적 생체 이용률이 우수한 것으로 보고되고 있다.

이미 알레르기 비염 치료에 쓰이는 항히스타민제와 스테로이드제의 비강 투여는 매우 일반적이며, 펜타닐/몰핀과 같은 마약성 진통제, 옥시토신, 데스모프레신과 같은 호르몬 약물, 마취제, 항히스타민제(아젤라스틴), 위장관치료제(특히 메토클로프라미드 및 온단세트론), 진정제 등도 비강을 통해서 투여하고 있는 상황이다. 최근 비강 투여 약물 전달 방식에서 주목하고 있는 약물은, 이미트렉스-수마트립탄, 조미그-졸미트립탄, 미그라날-다이하이드로르고타민과 같은 처방전 없이 구입 가능한 두통약 분야의 약품(OTC)이다. 나잘 스프레이(nasal spray) 같은 몇 개의 유명 편두통 약들은 빠른 효과가 있음에도, 메스꺼움으로 경구 투여가 어려운 점을 고려하여, 현재 비강 투여 제품으로 제공되고 있다. 경구 투여 후 약효의 저하를 방지하기 위해 펩타이드 약물(호르몬 치료제)도 나잘 스프레이로 적용이 기대되고 있다.

최근에는 알츠하이머병과 같은 퇴행성 신경질환 치료의 경우 뇌로 직접 전달하기 위해 약품을 코로 전달하는 것에 대한 관심이 높아지고 있다. 당뇨병과 알츠하이머병과의 관련성이 밝혀지면서 인슐린의 비강 투여에 대한 관심도가 급격히 올라가고 있는 상황이다.

이비과용 분무제는 코감기(급성비염(코염)), 알레르기성 비염(코염), 부비동염에 의한 코막힘, 콧물, 재채기, 머리 무거움에 사용되는 의약품으로, 비강에 분무하는 제품이고, 계절성 또는 통년성 알레르기 비염 환자들이 가장 많이 사용하는 제품으로 비강용 의약품의 대표 제품이라고 할 수 있으며, 많은 제약회사에서 제조·판매하고 있다.

약물의 비강 투여는 제한된 부피 내에서만 비강에 분사할 수 있기 때문에 주로 강력한 약물에 적합하다. 지속적이고 빈번한 투여를 위한 약물은 코 상피에 유해한 장기적 영향을 미칠 위험이 있기 때문에 제외되고 있다.

2) 산업 특성 분석

시장 추동 요인

• 투여 용이성과 우수한 효능으로 환자 선호도 증가

비강 투여 약물 전달은 환자와 의료 제공자들 사이에서 가장 선호되는 약물 전달 경로 중 하나이다. 이는 주로 이 전달 경로의 비침습적 특성과 코 경로를 통한 약물 흡수성이 높기 때문이다. 비강 경로는 위장 경로보다 덜 적대적인 환경을 제공하며, 더 나은 약물 흡수를 가능하게 한다. 또한, 다른 약물 전달 경로와 달리 비강 약물 전달 방식은 약물을 체내에 투여하기 위한 적대적인 환경을 고려하지 않아도 된다.

• 자기관리 관행의 채택 증가

특히 코막힘이나 꽃가루 알레르기와 같은 급성 질환 상태에서 의약품의 자가 투여는 일반적인 관행이다. 약물 자가 투여의 주요 장점은 의료 시설을 방문하거나 훈련된 의료 종사자의 모니터링을 수반하지 않기 때문에 편의성과 시간 및 비용이 크게 절감된다는 점이다. 비강 투여 의약품은 대부분 코와 관련된 불편함이나 통증 완화 등 급성 징후를 위해 사용하기 때문에 사용자들은 이들 제품을 사용하는 동안 자가 투여를 선호한다. 게다가, 비강 투여 약물 전달의 비침습적 특성은 약물의 자가 투여를 보다 매력적으로 만들어 준다.

시장 제약 요인

• 나잘 스프레이 남용과 관련된 합병증

나잘(비강) 스프레이를 과다하게 사용하면 코 점막에 염증이 생기거나 코 안이 건조해지거나 일시적으로 타는 듯한 느낌, 콧물 등 다

양한 합병증이 생긴다. 따라서 이러한 스프레이를 계속 사용하게 되면 코 내부의 혈관이 약물에 덜 반응하게 될 수도 있다. 이러한 단점은 나잘 스프레이에 대한 비강 약물 전달 시장의 성장을 제한할 것으로 예상된다.

그림 1 비강 투여 의약품 시장의 기회 및 위협요인 분석

시장 추진 요인	시장 제약 요인	시장 기회 요인	시장 도전 요인
• 투여 용이성과 우수한 효능으로 환자 선호도 증가 • 자기관리 관행의 채택 증가	• 나잘 스프레이 남용과 관련 합병증	• 처방전 없이 살 수 있는 비강 투여 의약품 • 비강 투여 약물 전달과 같은 대체 경로에 대한 관심 증가	• 규제 강화

시장 기회 요인

• 처방전 없이 살 수 있는 비강 투여 의약품

일반의약품(OTC) 제품은 최근 지속적인 성장을 보여왔다. 비강 투여 의약품은 통증 완화, 코막힘 치료, 기타 관련 질환에 주로 사용되며, 현재 시판되고 있는 대부분의 나잘(비강) 스프레이는 일반의약품이다. 제품의 접근성을 향상시키는 유통 채널의 존재와 맞물려 다수 제약회사들이 일반의약품 개발에 점점 더 집중하고 있다. 이것은 차례로 비강 투여 의약품, 특히 처방전 없이 구입 가능한 나잘 스프레이와 분무액을 제공하는 제약회사에 성장 기회를 만들어 줄 것으로 기대된다.

• 비강 투여 약물 전달과 같은 대체 경로에 대한 관심 증가

비강을 통한 약물 전달 경로는 정맥 투여 시스템의 대안으로 사용되어 왔다. 기존과 다른 전달 방법에 대한 대안으로 비강 투여 경로가 점점 더 많이 채택됨에 따라 이 시장은 더 빠른 성장이 예상된다. 또한 최근에는 진통제와 마취제를 전달하기 위한 효과적인 대안으로도 많이 고려되고 있다.

시장 도전 요인

• 규제 강화

비강 투여 의약품의 경우, 대부분 의약품과 전달 장치가 결합되어 있으며, 이것은 약물 전달에 필수적인 역할을 한다. 이를 고려해 볼 때, 둘의 적절한 조합만이 최종 제품의 효과를 결정할 수 있다. 이 요인은 비강 투여 의약품 개발의 복잡성을 증가시킨다. 이 때문에 비강 투여 의약품의 허가 규정은 경구 제형 의약품보다 더 엄격하다.

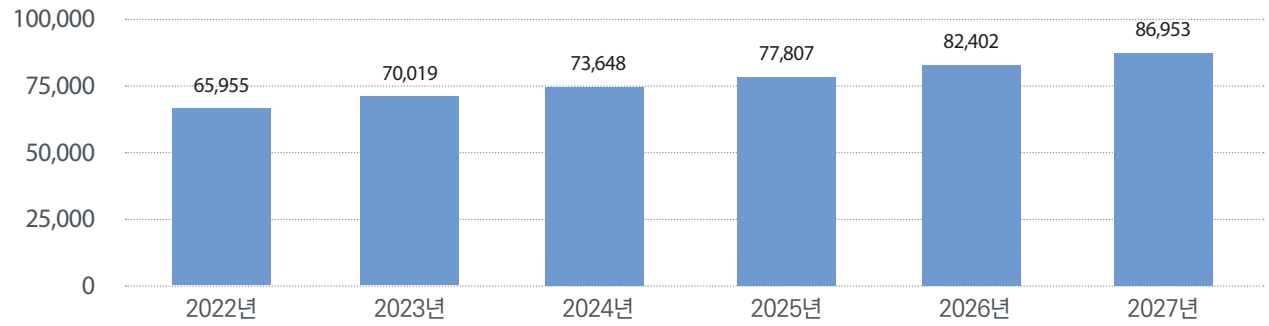
3) 시장 동향 및 전망

비강 투여 의약품 시장은 환자 및 의사들 사이에서 자율적 투약 관행 채택이 증가하고, 약물 투여 방식 중 코를 이용하는 것에 대한 선호도가 높아지면서 다양한 성장 기회를 얻고 있다. Markets and Markets의 보고서에 의하면, 비강 투여 의약품 세계 시장규모는 2022년 659억 달러에서 2027년 869억 달러로 증가하고, 이 기간 5.7%의 CAGR이 전망되고 있는 유망 산업이다.

비강 투여 의약품 시장의 성장은 주로 환자와 의사의 순응성 증가, 자가 투여 관행의 채택 증가, 비강 경로의 장점(약물의 높은 흡수성, 무통, 비침습성)에 의해 주도되고 있는데, 다만 코 점막의 자극, 코 내부 건조, 일시적인 화끈거림, 콧물 등 비강 투여 의약품의 사용으로 인한 몇몇 부작용 및 합병증이 시장의 성장을 저해할 수 있다.

투여 의약품의 제형에 따라, 비강 투여 의약품 시장은 비강 분무제(나잘 스프레이), 비강 분무액, 비강 분말제제, 비강 연고(젤) 등으로 구분되고, 이중 스프레이 형태 제품이 53.2%로 가장 높은 점유율을 차지하고 있다. 나잘 스프레이는 용액과 현탁액으로 구분되고, 스프레이를 이용해 정확한 양의 약물(25~200 μL)을 전달할 수 있으며, 일반적으로 축농증, 건초열, 알레르기 비염, 비-알레르기 비염 치료에 사용된다. 이 제품은 코막힘, 가려움과 콧물, 재채기 등을 완화시키는데 주로 사용된다.

그림 2 비강 투여 의약품 세계 시장 규모 (단위 : 백만 달러)

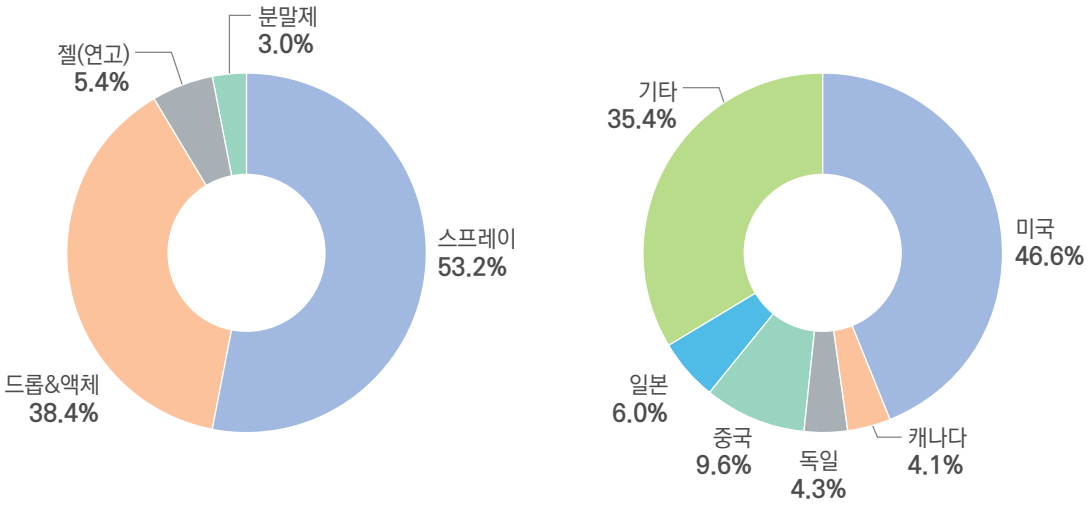


출처 : 1. MarketsandMarkets, Nasal Drug Delivery Technology Market – Forecast to 2021
2. MarketsandMarkets, Topical Drug Delivery Market – Global Forecast to 2027, 2022.05.

이 제품군이 시장에서 가장 큰 점유율을 차지하는 것은 먼지와 꽃가루에 의한 환자 증가, 코 스프레이의 저렴한 가격, 그리고 다량의 약물 전달과 같은 요인들에 기인한다. 한편, 비강 분말제제는 투여의 용이성, 방부제 미사용, 높은 제형 안정성, 코 점액과의 장기간 접촉시간과 같은 장점으로 최근 높은 성장세를 보이고 있다.

지역적으로 비강 투여 의약품 시장은 북미 지역이 압도적으로 높은 46.6%의 점유율로 가장 큰 시장규모를 형성하고 있으며, 이는 만성 폐쇄성 폐 질환의 유병률 증가, 비강 투여 약물 전달 경로 채택 증가, 북미 내 주요 글로벌 제약회사들의 존재와 같은 요인이 작용한 결과이다.

그림 3 비강 투여 의약품 2022년 제형별·지역별 점유 비율



출처 : 1. MarketsandMarkets, Nasal Drug Delivery Technology Market – Forecast to 2021
2. MarketsandMarkets, Topical Drug Delivery Market – Global Forecast to 2027, 2022.05.

비강 투여 의약품 시장은 치료 분야별로 알레르기 비염 및 비-알레르기 비염, 코막힘, 예방접종, 기타 치료적 응용(골다공증, 통증관리, 성기능장애)으로 세분화된다. 알레르기 및 비-알레르기 비염 부문은 2022년 약 50%로 가장 큰 점유율을 차지했고, 코막힘 29.6%, 백신 및 예방접종 11.6%, 기타 치료적 응용 9.7% 순으로 높은 점유율을 차지하였다.

비강 투여 약물전달 시장은 용기 종류를 기준으로 크게 가압식 용기와 비압력식 용기로 구분되며, 비압력식 용기가 약 2/3 정도의 시장 점유율을 차지하고 있다. 이는 주로 가압식 용기에 비해 비압력식 용기가 다용도성과 신뢰성, 즉각적인 가용성, 자가 억제, 더 나은 휴대성, 그리고 저렴한 가격 등과 같은 장점이 있기 때문이다.

비강 투여 의약품 시장은 주요 제약회사에서 생산되는 제품이 한정되어 있는 틈새 제약시장이다. 비강 투여 의약품 시장의 주요 업체로는 Merck & Co.(미국), Novartis AG(스위스), Johnson & Johnson Services(미국), Pfizer(미국), AstraZeneca Plc.(미국), AptarGroup(미국), GlaxoSmithKline plc(영국), 3M Technology(미국), Aegis Therapeutics(미국), Becton, Dickinson and Company(미국) 등이 있다.

국내에서 유통되는 의약품 중 비강을 통한 의약품은 2022년 185개로 조사되었으며 그 중 대부분인 168개는 모두 '이비과용제 분무제'(나잘 스프레이)였고 나머지는 8종의 17개 의약품으로 조사되었다.

표 1 국내 비강용 의약품 품목 분류

분류	2020	품목 건수	대표제품
132	이비과용제 분무제	168	오트리빈멘톨0.1%분무제
821	합성마약 분무제	4	인스타닐나잘스프레이
241	뇌하수체호르몬제 분무제	3	미니린나잘스프레이
269	기타의 외피용약(겔)연고기타	3	비파텐연고
332	지혈제 분무제	1	옥토스팀나잘스프레이
141	항히스타민제 분무제	3	나자케어나잘스프레이
631	백신류 분무제	1	플루미스트인트라나잘스프레이
117	정신신경용제 분무제	1	스프라바토나잘스프레이
139	기타의 감각기관용약	1	

출처 : 약학정보원

국내에서 유통되는 의약품 중 비강을 통한 의약품의 시장 규모는 따로 통계를 잡고 있지 않지만 분류번호를 이용한 추정은 가능한데, 제약바이오산업 데이터북 자료를 이용하면 분류번호 130의 감각기관용 의약품의 10% 정도가 비강용 의약품이고 90%는 안과용 의약품으로 추정하고 있다. 따라서 국내 비강 투여 의약품의 시장 규모는 2021년 약 622억 원, 2022년 약 650억 원으로 추정되며, 시장 증가율도 4.4% 내외로 추정하고 있다.

표 2 국내 약효군별 의약품 생산실적(2022년) (단위: 백만 원, %)

분류번호	약효군	2019	2020	2021	증감율('19/'21)
110	중추신경계용약	2,887,854	2,972,222	3,017,707	1.5
120	말초신경계용약	338,889	339,348	361,607	2.2
130	감각기관용약	546,191	606,003	622,018	4.4
	의약품 전체	19,842,367	21,023,589	22,445,107	4.2

출처 : 한국제약바이오협회, 2022 제약바이오산업 DATABOOK, 2022.12

4) 분석자 인사이트

비강 투여 의약품은 비강 내 점막을 통해 약물을 투여하는 의약품으로, 약물의 높은 흡수성, 무통, 비침습성, 사용의 용이성·편의성 등과 같은 장점으로 이용이 증가하며 시장이 성장하고 있다.

비강을 통한 약물 전달은 경구 투여 약물의 경우에서와 달리 간을 통과하여 대사, 손실되는 양을 줄일 수 있으며, 또한 약물 복용에 따른 다른 신체 장기의 부하를 줄일 수 있다. 비강 투여 의약품은 보통 스프레이 등을 이용해 약물을 코 속에 분사하여 이용하고 있는데, 대부분은 감기약, 알레르기 치료 약품 등에 주로 이용되고, 편두통 약, 과다복용 및 발작 응급 치료제, 니코틴 대체제, 호르몬 치료제 등에도 이용되고 있다.

비강 투여 의약품 시장은 환자 및 의사들 사이에서 자율적 투약 관행 채택이 증가하고, 약물 투여 방식 중 코를 이용하는 것에 대한 선호도가 높아지면서 다양한 성장 기회를 얻고 있다. Markets and Markets의 보고서에 의하면, 비강 투여 의약품 세계 시장규모는 2022년 659억 달러에서 2027년 869억 달러로 증가하고, 이 기간 5.7%의 CAGR이 전망되고 있는 유망 산업이다.

약물의 비강 투여 시 발생할 수 있는 문제점의 대부분은 흡수되는 약물 양의 높은 변동성과 관련이 있으며, 코점막의 감각 자극 정도, 1회 분무 작동 과정의 분사량 차이 등으로 약물 전달의 변동성을 증가시킬 수 있기 때문에, 비강 투여 후 신체에 흡수되는 양의 변동성이 최소화되도록 개발이 이루어져야 한다.

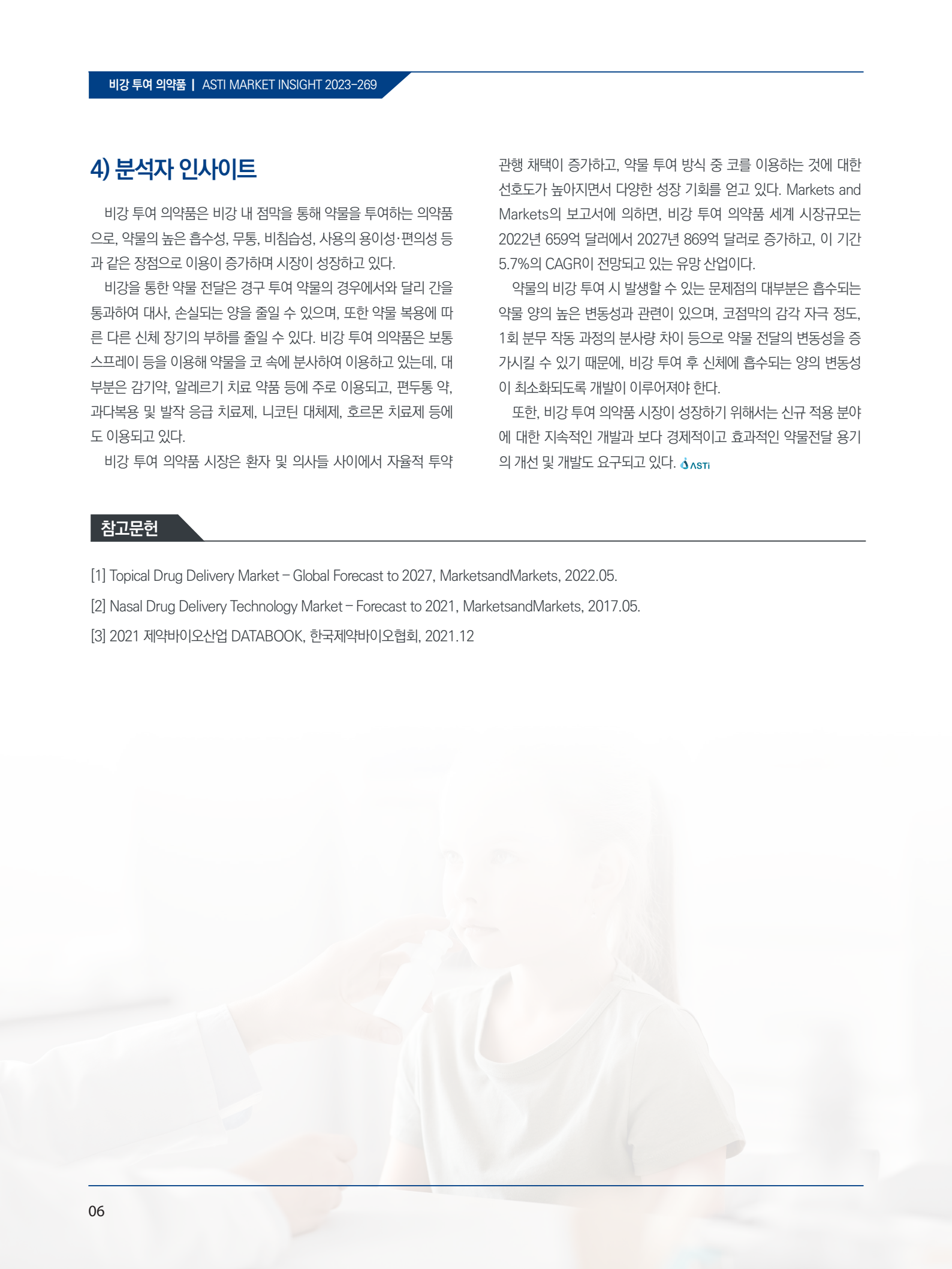
또한, 비강 투여 의약품 시장이 성장하기 위해서는 신규 적용 분야에 대한 지속적인 개발과 보다 경제적이고 효과적인 약물전달 용기의 개선 및 개발도 요구되고 있다. ASTI

참고문헌

[1] Topical Drug Delivery Market – Global Forecast to 2027, MarketsandMarkets, 2022.05.

[2] Nasal Drug Delivery Technology Market – Forecast to 2021, MarketsandMarkets, 2017.05.

[3] 2021 제약바이오산업 DATABOOK, 한국제약바이오협회, 2021.12



www.astinet.kr
에서 원문을 다운로드
받으실 수 있습니다.

ASTI MARKET INSIGHT

한국과학기술정보연구원
Korea Institute of Science and Technology Information
www.kisti.re.kr

본원 (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원
T. 042) 869-1004,1234 **F.** 042) 869-1091

분원 (우)02456 서울특별시 동대문구 회기로 66 한국과학기술정보연구원
T. 02) 3299-6114 **F.** 02) 3299-6244

비매품/무료
93500
9 788929 416355
ISBN 978-89-294-1635-5