



## 점토광물 유기물 복합체의 제조방법 및 이의 제조장치

대한민국특허 10-1489404

국내 점토광물(스멕타이트, 벤토나이트)의 의약품 원료화 및 신약개발을 목적으로 개발한 이온교환막을 이용한 점토광물-유기물 복합체의 제조방법에 관한 기술이다.

연구원(광물자원본부 강일모박사)은 의약품용 스멕타이트 자원개발을 위하여 품질평가 기준 수립, 국내 스멕타이트 자원화 포텐셜 평가(Test bed 규모 탐사, 선광분야)를 완료하였으며, 국내산 스멕타이트를 이용하여 함-항생제 복합물을 유도하였다.

연구원은 식품의약품용 광물 자원에 대한 수입의존도를 해소하고자 본 연구를 수행하였다.

### [관련연구]

- 국내 스멕타이트 자원의 의약품 원료화 기술 개발
- 스멕타이트를 이용한 의약품용 복합물 개발

### [개발자]

포항지질자원실증연구센터 강일모 박사

### [keyword]

스멕타이트, 벤토나이트, 의약품, 자원탐사

연락처 : 홍준영변리사 [jyhong@kigam.re.kr](mailto:jyhong@kigam.re.kr) / 042)868-3805

# I. 기술소개

## 1 기술개요

- ▶ 점토광물-유기체 제조방법 및 이의 제조장치에 관한 기술로, 유기물을 점토광물 내에 유입시켜 복합체 제조
- ▶ 수소결합이 존재하지 않아 결합력이 약한 점토광물의 팽창성 격자구조 특성을 활용하여 결정단위 사이에 양 이온을 유입시켜 복합체 제조

### 팽창성 격자구조를 지니는 점토광물

스멕타이트 그룹 광물, 질석그룹 광물, 하이드로탈 사이트 그룹 광물

- ▶ 친수성 용매에 용해되어 이온화 될 수 있는 수용성 유기물을 목적 유기물로 활용

### 수용성 유기물

항생제화합물, 비타민화합물, 양이온계면활성제화합물, 양성자펌프억제제화합물

- ▶ 유기물과 점토광물은 분리시키지만 양이온은 투과시키는 이온막을 이용하는 제조장치를 개발하여 분리시킴으로써 제조공정 간소화

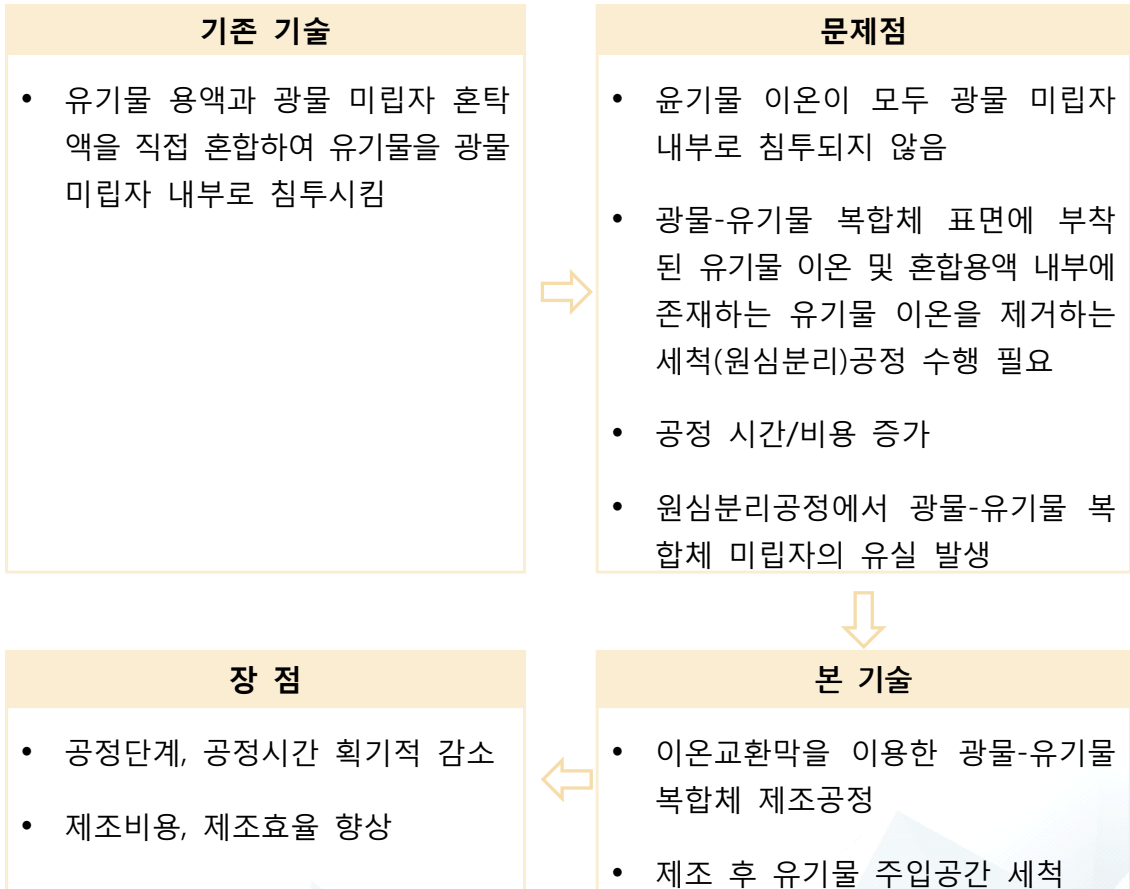
## 2 기술특징

### ▶ 경쟁기술현황

- 기존의 광물-유기물 복합체 제조 방식은 유기물 용액과 광물 미립자 혼탁액을 직접 혼합하여 유기물을 광물 미립자 내부로 침투시키는 방식으로 형성되는 혼합용액으로부터 광물-유기물 복합체 회수를 위해 원심분리를 이용한 세척공정 필요
- 세척을 위한 원심분리 과정은 공정 시간 및 비용을 증가시킴
- 세척 과정에서 형성된 광물-유기물 복합체의 유실 문제점 발생

▣ 경쟁기술대비 특징 및 장점

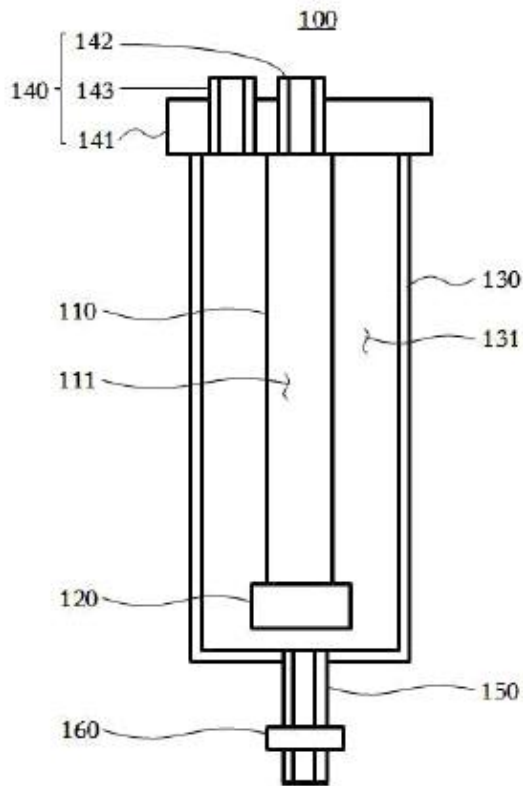
- 양이온은 투과시키고 유기물과 점토광물은 분리하는 이온 교환막을 이용한 제조장치 개발
- 유기물 용액과 점토광물 분산용액이 이온 교환막에 의해 분리되어 일정시간 유지되는 동안 점토광물-유기물 복합체 형성
- 세척용액을 이용해 간단한 세척이 가능해 여러 번의 원심분리 공정을 거치지 않으므로 점토광물-유기물 복합체 유실 방지
- 점토광물-유기물 복합체 제조비용, 제조효율 등 향상



### 3 기술구성

#### ■ 기술의 상세 내용

- 이온교환막에 의해 서로 분리된 제1 공간 및 제2 공간에 점토광물 미립자 분산용액 및 유기물 용액을 각각 공급하고 일정시간(2시간 이상) 유지
  - 상기 유기물 용액 내의 유기물 이온이 상기 이온교환막을 통과하여 상기 점토광물 미립자 분산용액으로 이동한 후 상기 점토광물 미립자의 결정단위 사이에 결합된 양이온들과 교환
- 상기 제2 공간으로부터 상기 유기물 용액을 제거한 후 상기 제2 공간에 유기물 이온 세척용액 공급
  - 상기 유기물 이온 세척용액으로는 증류수 또는 에틸알콜 희석액을 사용하며, 이온 세척용액은 상기 제2 공간을 일정한 속도로 통과하도록 공급



-부위별 명칭-

110 : 이온교환막

111 : 제1공간

120 : 이온교환막 캡핑부

130 : 하우징부

131 : 제2공간

140 : 덮개부

150 : 배출부

160 : 배출조절부

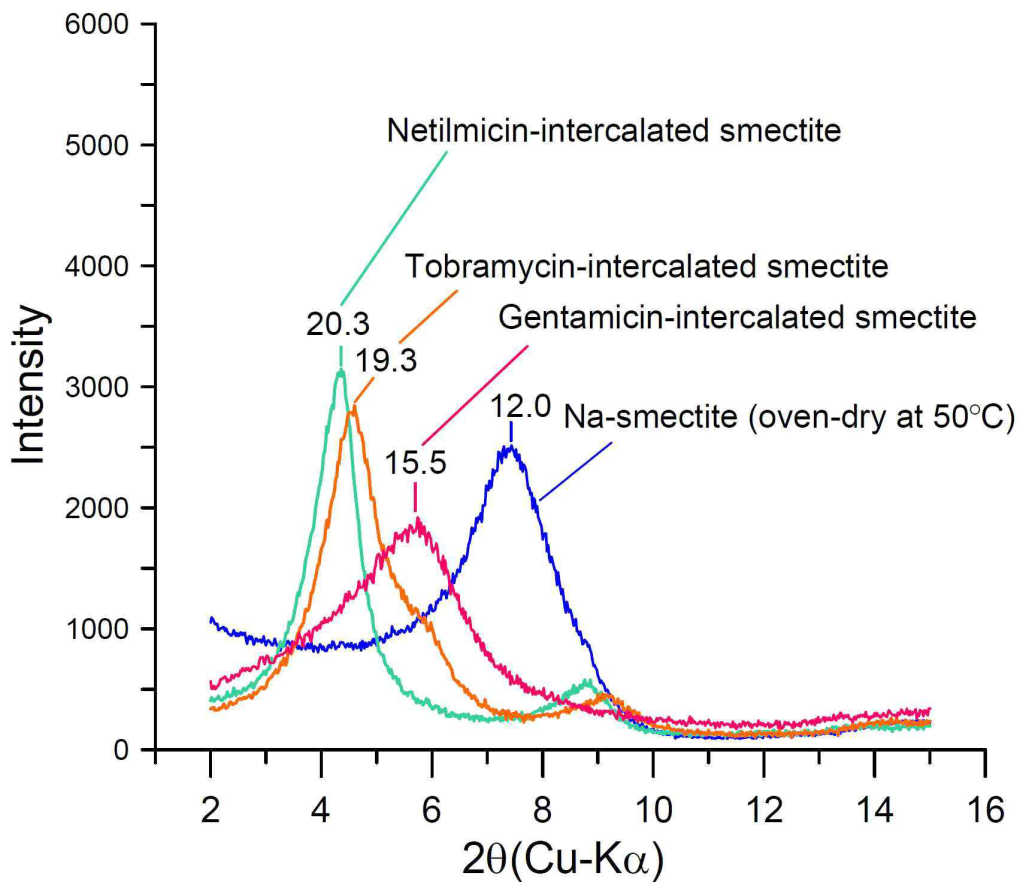
<그림> 복합체 제조장치 단면



## 4 시제품 검증

### 복합체 제조방법의 유효성 검증

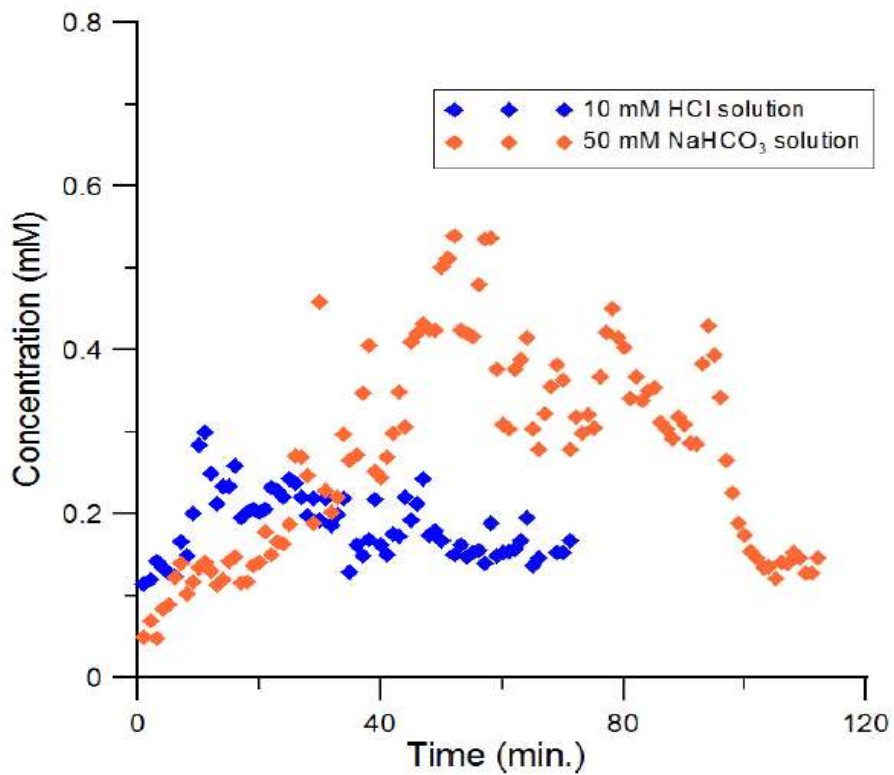
측정방법	X-선 회절분석법을 이용한 결정단위 층간거리 측정
측정대상	스멕타이트 단일분말과 항생제 복합체 3종
측정결과	스멕타이트 단일분말 층간거리(12.0Å)보다 항생제 복합체 3종의 층간거리(각각 15.5Å, 19.3Å, 20.3Å)가 크게 나타났으며, 이는 유기물이 점토광물 미립자 내부에 유입되어 유효하게 점토광물-유기물 복합체가 제조됨을 확인할 수 있음



<그림> 제조된 복합체의 X-선 회절분석을 통한 스멕타이트 층간 거리 측정치

복합체 용출시험

<p>용출시험 개념도</p>	
<p>시험대상</p>	<p>유도된 클라리스로마이신-스멕타이트 복합물</p>
<p>측정결과</p>	<p>10mM HCL에서 분당 최대 0.3mM, 50mM HCL에서 분당 최대 0.6mM의 클라리스로마이신이 용출</p>



<그림> in-situ 컬럼형 용출시험

## 5 기대효과

### ▣ 공정단계, 공정시간의 획기적 감소

- 형성된 점토광물-유기물 복합체 미립자를 회수하기 위하여 여러 번의 원심분리 공정을 거치지 않아도 되므로, 점토광물-유기물 복합체 미립자를 최종적으로 획득하기 위한 공정 단계, 공정 시간 등을 획기적으로 감소시킬 수 있음

### ▣ 제조비용, 제조효율 향상

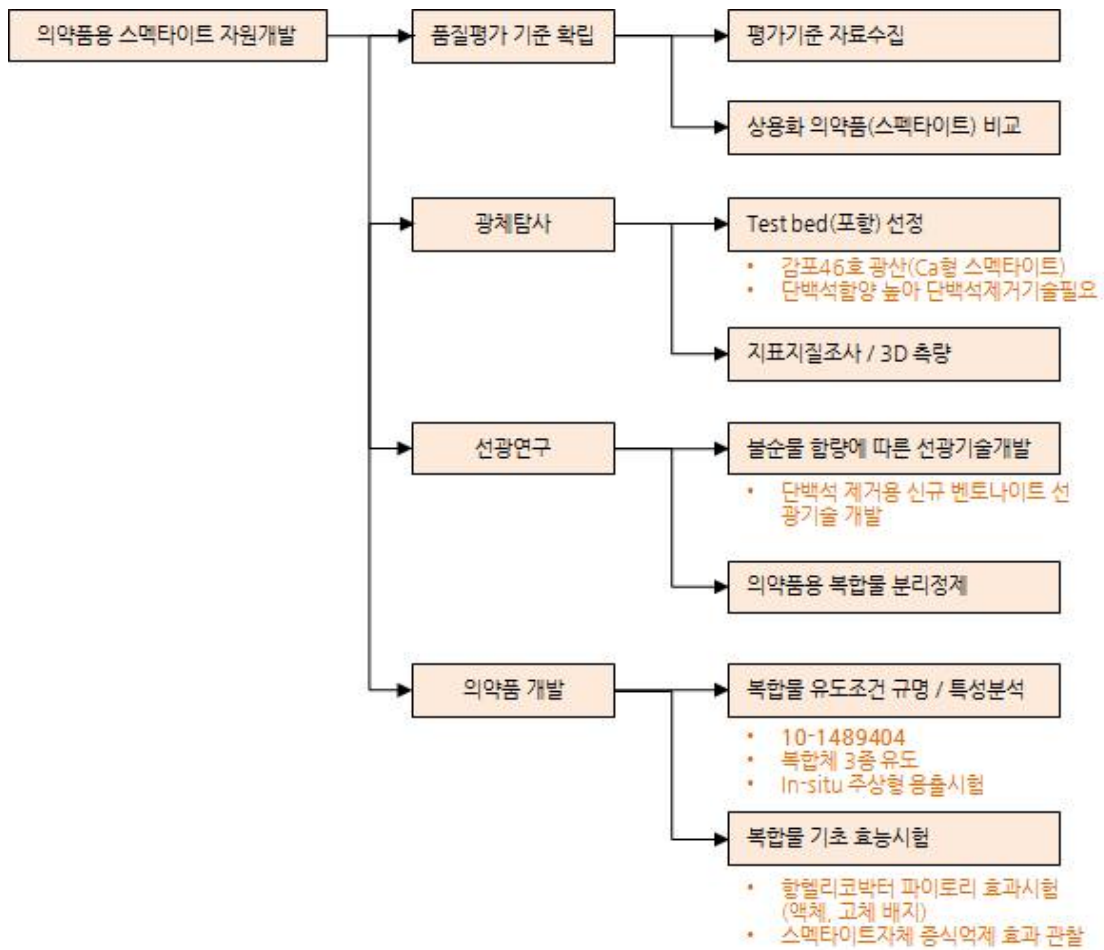
- 원심분리 공정에 의해 점토광물-유기물 복합체 미립자가 유실되는 것을 방지하여 점토광물-유기물 복합체 제조비용, 제조효율 등을 크게 향상시킬 수 있음

### ▣ 경구투여를 통해 소화기계 제균 및 항균제로 사용 가능

- 특히 혈액투여가 불가능했던 비흡수성 항생제인 아미노글루코사이드 계열 항생제를 경구투여를 통해 소화기계 치료약물질로 사용할 수 있는 가능성을 제시
- 추후 이들 항생제의 소화기계 치료제로서의 활용 가능성을 위해서는 항생제별 스펙타이트 층간 최대 유도량에 대한 정량적 정보와 소화기계 모사환경에서의 단위용량 및 단위시간 대비 항생제 용출에 대한 정량적 기본 정보가 요구됨

## II. 관련연구 현황

### 1 국내 의약품용 스�멕타이트 자원개발을 위한 기초연구(2014)



### 2 추후 R&D 계획

- ▣ 항생제-스멕타이트 복합물의 용출제어 및 소화기계 모사연구
- ▣ 국내점토광물-천연 추출물 기반 항아토피 피부제 기초연구
- ▣ 국내 정제 벤토나이트의 현탁제제 활용을 위한 기초연구

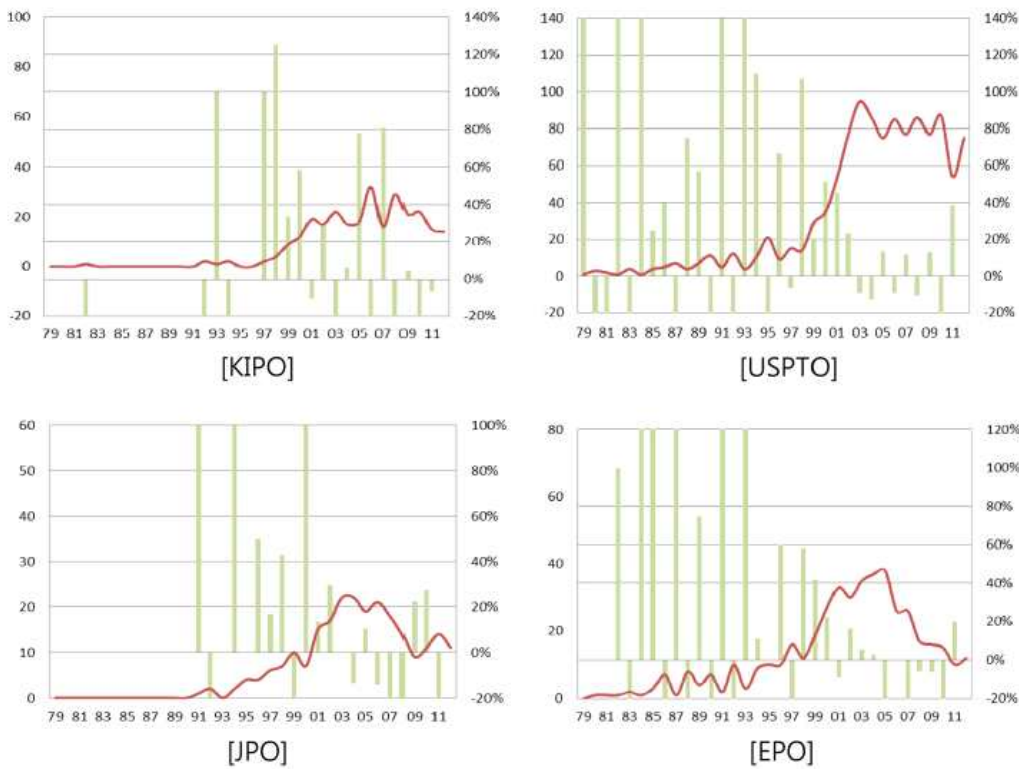


## Ⅲ. 산업동향 및 시장분석

### 1 특허동향

#### ▣ 국내외 광물자원 관련 식품/의약품 산업분야 특허 동향

- 광물자원을 활용한 특허 출원경향을 살펴보면 용기 및 포장재, 식품, 의약, 사료 순
- 미국: 특허의 범위가 용기, 포장재, 첨가물에 고르게 분포
- 일본: 전반적으로 특허건수가 적고 포장재 관련 등록이 주를 이룸
- 유럽: 용기, 첨가물 분야
- 대한민국: 식품, 특히 발효 관련 분야



<그림>광물자원 관련 식품/의약품 산업분야 특허출원 추이

- 스멕타이트계 점토-약학조성물 복합체 관련 특허 228건 분석

용도	건수	점유율
약물전달 또는 약물담지를 위한 제약제제	96	42%
피부 및 점막의 치료, 예방용 약학제제	80	35%
지혈제	14	6%
위장질환용	14	6%
안과질환	7	3%
궤양성 지혈제	5	2%
RA	2	1%
감염성질환	2	1%
낭포성 섬유증	2	1%
신경병성 질환	2	1%
통증 및 염증치료제	2	1%
항균제	2	1%

## 2 시장동향

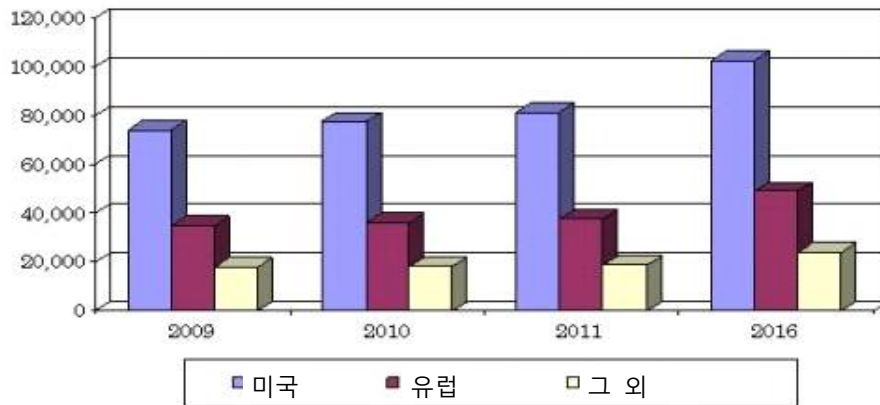
### ▣ 관련 시장 범위

1. 약물전달체	
2. 소화기계 치료제	
3. 관련질환 치료제	식도, 위, 십이지장과 장관질환에 관련된 통증
	급성/만성설사
	헬리코박터 감염증/설사

## ▣ 약물 전달체 시장

### ○ 세계 약물 전달체 시장 규모 및 현황

(단위 : 백만 달러)



<그림> 글로벌 약물전달시장 규모

- 약물전달기술(Drug Delivery System) 분야의 글로벌 마켓 매출액이 2012년 1,223억 달러에 이어 오는 2016년에 1,756억 달러 규모에 도달할 것으로 전망됨
- 약물전달기술의 글로벌 리딩 시장은 미국과 유럽, 그 외 국가로 분류할 수 있으며 미국시장은 연 4.7%, 유럽은 연5.6%, 나머지 국가는 연 4.8%의 성장률로 증가할 것으로 예상됨
- 약물전달기술 시장은 매출성장과 트렌드 형성에 힘입어 지난 수 년 동안 꾸준한 확대 추세를 이어왔으며, 오는 2023년까지 지속적인 확대가 이어질 것으로 전망됨
- 신약개발보다 비용을 1/10로 줄일 수 있고 동시에 기술적 위험을 줄일 수 있어 특허가 만료되는 블록버스터의 의약품 증가와 함께 관련 시장이 급속도로 성장할 전망이다

## ▣ 소화기관 및 신진대사 치료제 시장

- 소화기관 및 신진대사 관련 의약품 국내 소비량

(단위: DDD/1,000명/일)

연도	2011	2012	2013
소비량	240.6	245.7	330.9

- 소화기관 및 신진대사 관련 의약품은 우리나라에서 소비량이 가장 높은 의약품 분류로 전체 의약품 소비량의 32.7%를 차지함

(보건복지부, 2013, 의약품 소비량 및 판매액 통계 생산)

## ▣ 소화기계관련 질환 의약품 시장

- 최근 5년간 국내 주요 정장제 품목 매출 추이

(단위 : 억원, %)

제품명	제약사	2011	2012	2013	2014	2015	증감
비오플캡슐	건일제약	101	65	44	53	62	15.99
메디락-DS	한미약품	102	54	30	46	50	9.85
람로스	한화제약	30	25	23	35	42	21.84
비오비타	일동제약	73	66	56	37	34	-5.59
라시도필	한국팜비오	33	25	20	23	28	22.02
메디락-S	한미약품	28	24	14	25	25	0.47
비스칸엔	바이넥스	4	4	5	17	22	26.69
포타겔	대원제약	15	16	17	17	21	20.40
안티비오	한화제약	37	18	10	11	11	-0.81
<b>전체</b>		<b>847</b>	<b>540</b>	<b>399</b>	<b>364</b>	<b>385</b>	<b>5.87</b>

- 정장제 시장은 급여제한 이슈가 있었던 2011년까지 847억원의 시장 규모였지만, 2012년부터 내리막길을 걷기 시작해 2012년 시장규모는 540억원이었으며 2013년에는 399억원으로 감소폭이 더욱 커졌던 정장제 시장이 최근들어 반등 조짐을 보이기 시작함
- 제품별로는 건일제약 비오플캡슐이 지난해 62억원의 매출을 기록했는데 이는 전년 대비 15.99% 성장 수치로 현재 리딩 품목으로 시장을 이끌고있음



### ▣ 국내 스�멕타이트 기반 주요 정장제 생산실적현황

(단위 : 억원)

연도	2010	2011	2012	2013	2014
생산실적	119	127	125	149	136

- 국내에서 스�멕타이트(디옥타헤드랄스멕타이트) 성분의 정장제는 총 10건 이상 시판되고 있으며 그 중 리딩 제품은 대웅제약의 스�멕타현탁액이며, 그 뒤를 대원제약의 포카겔현탁액, 삼아제약의 다이토탭현탁액이 따르고있음
- 스�멕타이트를 기본 성분으로하는 정장제의 생산실적은 2010년 이후 꾸준히 증가하는 추세를 보이고 있으며, 특히 2015년 상반기 생산실적(84억원)이 2014년 상반기 생산실적(42억원) 대비 2배 가량 증가하여 이후 거동이 기대되고있음

## 3 산업동향

### ▣ 관련 산업 범위

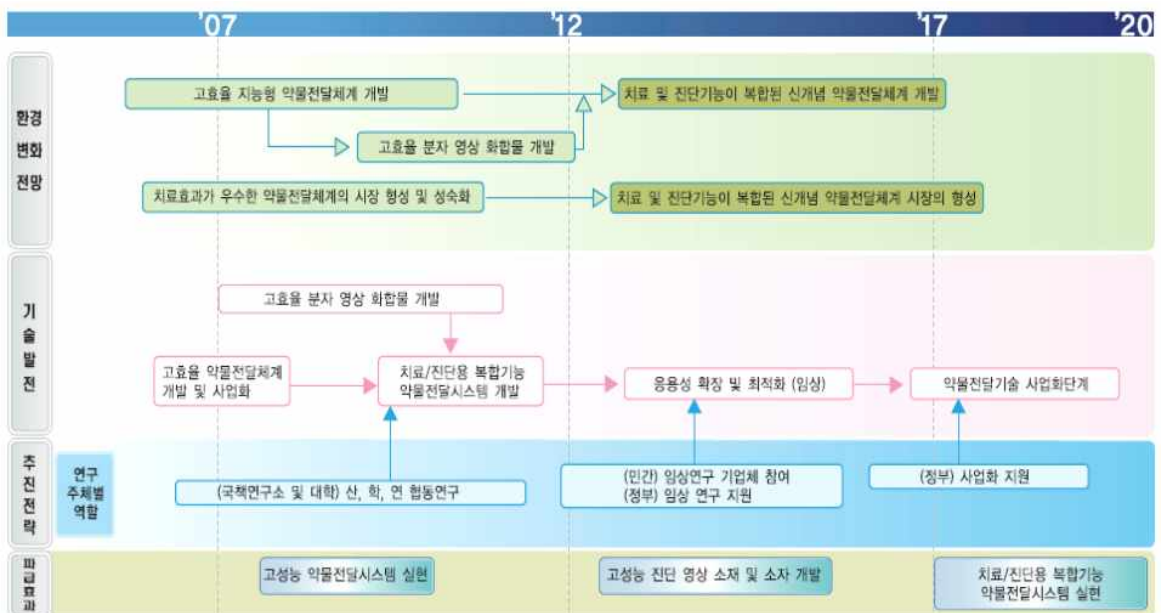
1. 약물전달체 산업
2. 의약품 산업
3. 유기-광물 복합체 산업

### ▣ 약물전달체 산업

#### ○ 약물전달체 산업동향

- 약물전달체 산업은 2012년 기준 전체 제약시장의 32%를 차지하며 꾸준한 증가 추세를 보이고 있으며 세계 약물전달 제품의 수요는 2,920억 달러로 2007년 1,780억 달러 대비 10% 성장함
- 제약기업에서 새로운 생물학적 제제 후보물질을 체내에 전달하는 새로운 전략으로 약물전달기술을 도입하게 됨에 따라 차세대 약물 개발 과정의 중요한 역할을 할 것으로 기대됨

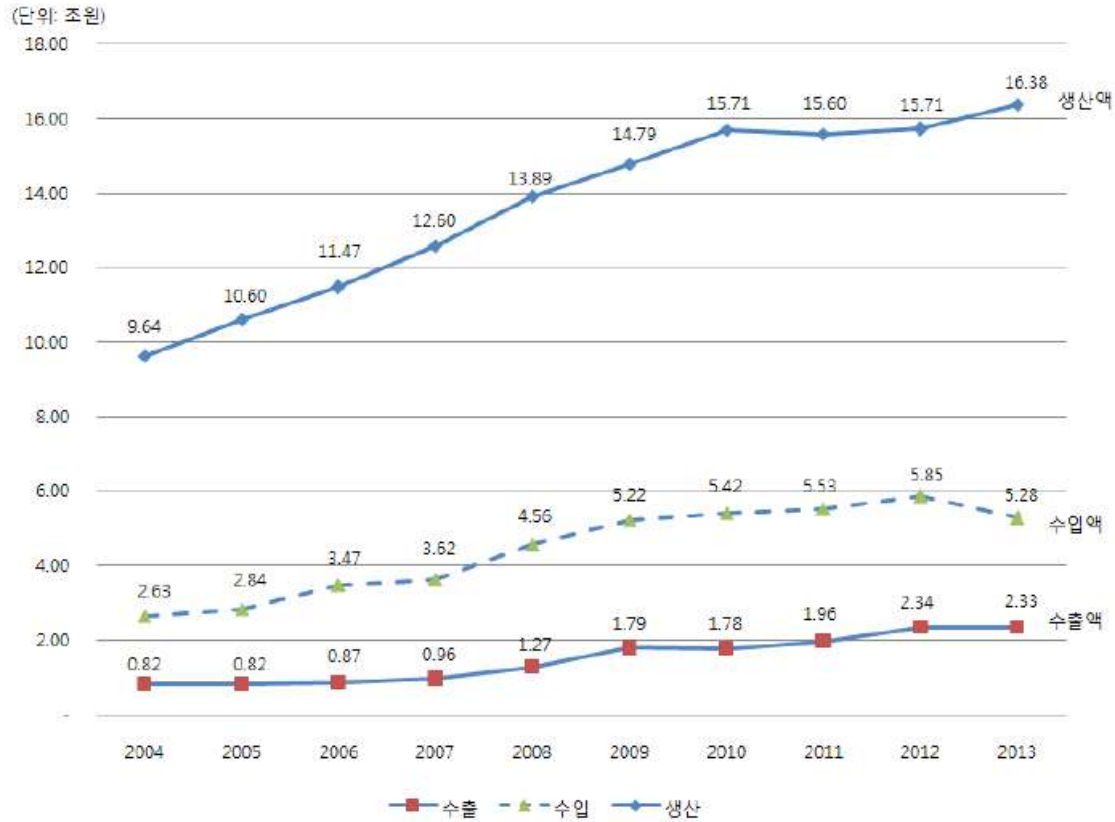
- 약물전달기술은 경구약물전달에서부터 흡입형 약물전달, 경피 약물전달, 안구 내 약물전달, 비강흡입형 약물전달, 약물전달용 임플란트 등 약물전달기술 부문 등 모든 세부분야들이 2023년까지 매출확대를 타타낼 것이라고 전망됨
- 약물전달시스템 관련 연구개발은 미래창조과학부 중심으로 추진되고 있으며 지식경제부 및 보건복지부 등에서도 일부 연구개발 사업을 추진하고 있음
- 약물전달기술 관련 정부의 R&D투자는 2006년 98억 원에서 2010년 215억원 규모로 꾸준히 증가되고있어 관련 분야 연구지원을 강화하는 추세



<그림> 약물전달기술의 토탈로드맵(2007~2020년)

## ▣ 의약품 산업

### ○ 의약품 산업동향



<그림> 연도별 의약품 산업통계

- 의약품 생산액은 2013년 기준 16.38조원으로 국내 총 생산의 1.15%수준이며 연평균 성장률 6.07%으로 증가하고있음
- 의약품 수출액과 수입액은 각 2.33조원, 5.28억원으로 국내 총 수출·수입의 0.38%, 0.94%를 차지하고 있어 해외수입에 의존하는 경향이 높은 것으로 분석됨

## ▣ 유기-광물 복합체 산업

### ○ 유기-광물 복합체 산업 동향

- 유기-광물 복합체는 1950년대부터 미국에서 윤활제, 그리스, 접착제, 흠 방지제, 응집제, 흡착제, 화장품, 페인트 및 토지개량제 등으로 다양한 산업에 활용되고 있음
- 유기-광물 복합체가 지니는 강한 소수성과 높은 유기물 흡착능력을 이용하여 BTEX 및 페놀 화합물과 같은 유기 오염물 흡착 및 제거에 대한 연구도 활발하게 이루어지고있음
- 유기-광물 복합체가 오염된 토양 및 지하 대수층의 정화와 쓰레기 매립장 침출수의 정화, 산업체에서 발생하는 폐수처리 등 환경정화 산업 분야로 적용되고 있음
- 세계에서 가장 규모가 큰 벤토나이트 원광과 벤토나이트 관련 제품을 공급하는 업체인 AMCOL에서는 벤토나이트 연구과 개발, 광산, 생산, 실험과 기술 서비스, 선진 기술등을 구축하고 있으며 여러 산업분야에 제품을 공급하고 있음
- 국내 벤토나이트 매장량은 2011년 기준 3,640천톤, 2014년 기준 연간 생산량 71천톤으로 주로 주물, 철강, 토목용으로 사용되고 있으며, 원료의약품과 같은 고부가용 개발은 미미한 실정



<그림> 국내 벤토나이트 부존 지역