

# 수면마취용 구강점막 부착형 패치



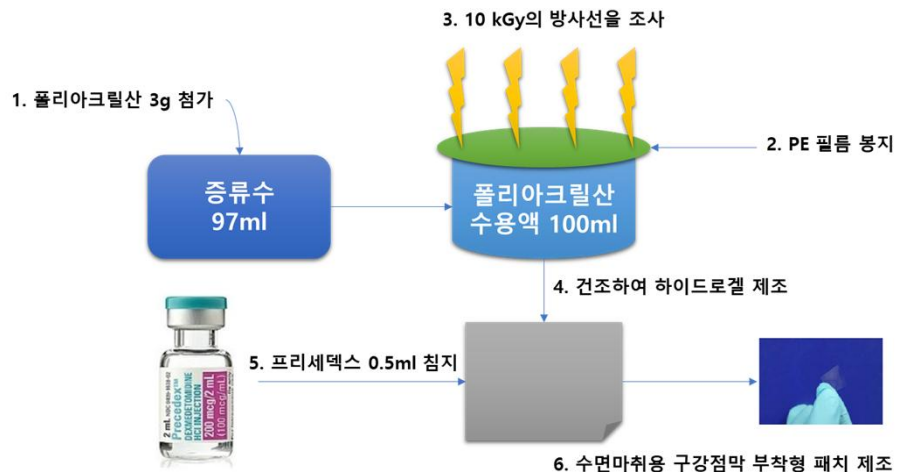
적용분야  
- 수면마취제



기술완성도 : TRL 5  
- 연구실 규모 성능평가

## 기술개요

- 본 기술의 수면마취용 구강점막 부착형 패치는 간단하게 구강점막에 부착하여 수면마취를 유도함.
- 신경과 혈관이 많이 분포된 구강점막에 실시하는 주사형태 마취로 인한 통증, 구강 내 주입되는 주사바늘에 대한 시각적인 두려움이 없이, 효과적인 마취가 가능함.
- 유해한 화학가교제를 첨가하지 않고, 방사선 조사 또는 동결 및 해동의 방법으로 가교시켜, 가교 후 잔류 가교제를 제거할 필요가 없어 제조가 용이함.
- 패치에 포함시키고자 하는 수면마취용 약물 또는 고분자의 특성에 따라, 방사선 조사 또는 동결 및 해동의 방법을 선택적으로 적용할 수 있음.



- 수면마취용 구강점막 부착형 패치 제조 방법 I (방사선조사 및 침지 후 건조)
  - 1단계 : 폴리아크릴산 3g을 증류수 97 mL에 용해시켜 폴리아크릴산 수용액을 제조
  - 2단계 : 폴리아크릴산 수용액을 직경 1cm의 페트리디쉬에 3 mm 두께로 채우고, 이를 폴리에틸렌 필름으로 봉지한 후, 10kGy의 방사선을 조사하여 가교된 폴리아크릴산 하이드로겔을 제조
  - 3단계 : 제조된 하이드로겔을 37°C의 오븐에서 24시간 건조 후 직경 12 mm으로 자른 후, 수면마취약물인 프리세덱스®의 0.5 mL에 24시간 동안 침지
  - 4단계 : 수면마취약물이 로딩된 하이드로겔을 37°C의 오븐에서 24시간 건조

## 기술 우위성

### ● 기존 기술 대비 본 기술 우위성

**기존기술 한계**

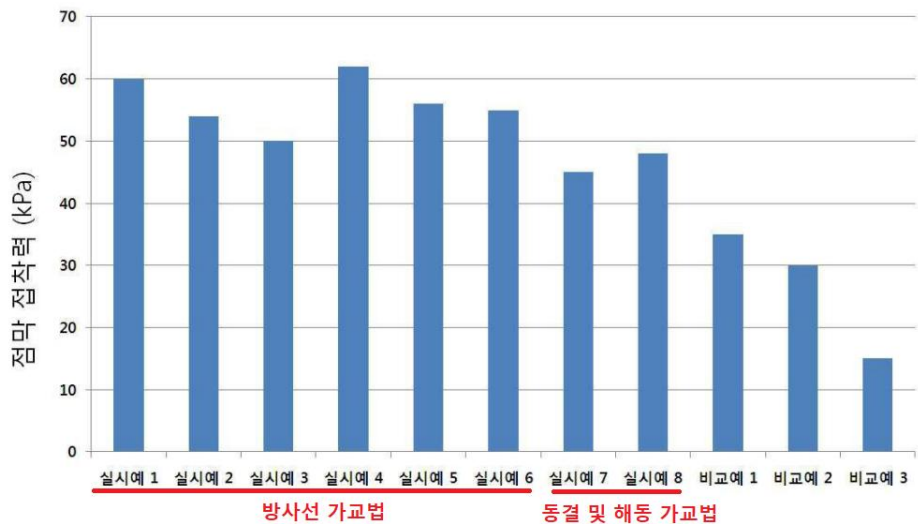
- ☑ 구강점막에 적용되는 제제는 액제, 트로키제 및 연고제 등이 주종을 이루고 있으나, 1회 투여량이 일정치 않고, 적용된 약물이 타액에 의해 쉽게 소실되어 일정한 약효를 기대할 수 없음.
- ☑ 기존에 시판되고 있는 일부 필름형 제제는 다소의 이물감이 있거나 초기의 강력한 점막 부착력이 장시간에 걸쳐 지속되지 않거나, 혹은 약물의 방출도 충분하지 못한 단점을 가지고 있음.

### 본 기술의 우위성

- ☑ 방사선 조사를 통한 피막접착력 향상
- ☑ 유해한 화학가교제를 첨가하지 않고, 방사선 조사, 동결 및 해동으로 가교
- ☑ 패치에 포함시키고자 하는 수면마취용 약물 또는 고분자의 특성에 따라 가교 방법을 선택적으로 조절할 수 있음.

### ● 수면마취용 구강점막 부착형 패치 제조 방법 II (동결 및 해동으로 가교)

- 1단계 : 폴리아크릴산(0.32 g, 8 중량%) 및 폴리비닐알코올(0.2 g, 5 중량%)을 프리세덱스®(덱스메데토미딘염산염)(2mL)의 (3.48 mL, 87 중량%)에 첨가하여 121°C의 오토클레이브에서 10분 동안 교반하여 혼합
- 2단계 : 고분자-약물 혼합용액을 직경 12 mm의 페트리디쉬에 0.3 mL씩 넣고, -78°C에서 1시간 동안 동결
- 3단계 : 실온에서 1시간 동안 해동, 이를 4회 반복하여 제조된 하이드로겔을 건조



[방사선 가교 VS 동결 및 해동 가교 점착력 비교]

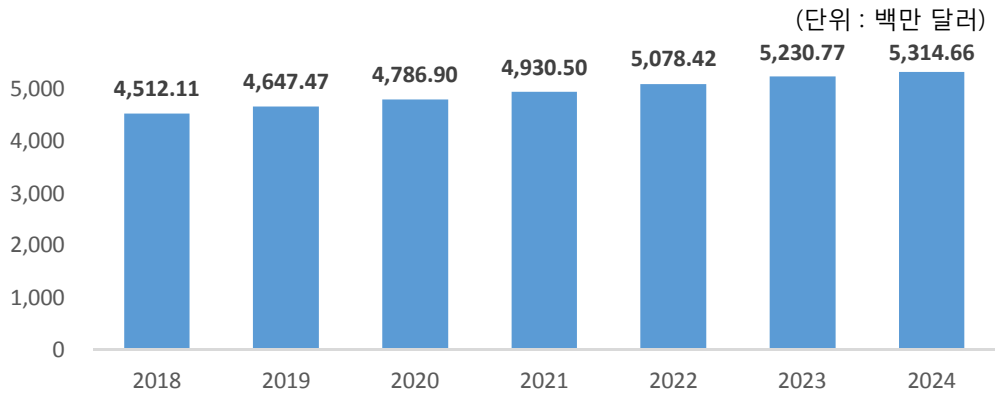
## 지식재산권 현황

구분	명칭	출원국	등록(출원)번호	등록일
특허	수면 마취용 점막 부착형 하이드로겔 패치제 및 이의 제조방법	대한민국	10-1540318	2015.07.23

## 시장현황

### ● 마취제 시장 규모(세계)

- 세계 마취제 시장은 2018년 45억 1,200만 달러규모에서 연평균 3%로 성장하여 2024년에는 53억 1,400만 달러규모로 확대될 것으로 전망됨.
- Propofol은 세계 일반 마취제 시장에서 가장 큰 시장 점유율을 차지하고 있으며 Sevoflurane은 가장 많이 판매되는 흡입 마취제로 Sevoflurane은 Desflurane과 Isoflurane의 사용을 점차 대체하고 있는 추세에 있음.



[세계 마취제 시장 규모 및 전망]

\* 자료 : mordorintelligence, 2019

### ● 주요 시장 참여자

- 해외 : Abbott , Astra Zeneca, Baxter, Hospira, Novartis, Roche
- 국내 : 하나제약, 경보제약

## 기술도입 필요 인프라

- 의료기기 4등급 인증 경험 보유 기업
- 동결건조기 및 분쇄기 보유
- 방사선 조사 서비스 활용 가능 기업

## 기술도입 기대효과

- 고성능 점막 패치형 마취제 제작 가능
- 방사선 조사를 통한 제품의 피막접착력 향상 및 약물방출지속시간 향상
- 화학적 가교가 필요 없어, 제조 공정 단순화가 가능하며 제조단가 절감에 따른 매출 향상

## 문의처

구분	성명(직급)	전화	이메일
기술이전 담당	이상민 행정원	042-868-8553	sangmin@kaeri.re.kr
발명자	임윤목 책임연구원	063-570-3065	ymlim71@kaeri.re.kr