

상처치료제

기존 상처치료 연고의
한계점을 뛰어넘는 상처치유
기전 기반의 상처 치료제의
신규 사업기회와 추진전략



데이터분석본부 수도권지원 전문위원 **김상우** Tel: 02-3299-6116 e-mail: swkim@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 상처는 대표적인 피부질환의 하나로 부상, 유전적 장애, 급성 외상, 열적 외상, 외과적 수술 등에 인한 것으로서 2차 감염 위험을 줄이기 위해 상처 치료제에 의한 빠른 치료가 필요하다.
2. 상처 치료제에 해당하는 치료용 바이오필름의 세계 시장 규모는 2019년 약 1,792백만 달러에서 연평균 7.5%의 성장을 통해 2026년 약 2,623백만 달러로 확대될 것으로 전망된다.
3. 현재 사용되는 상처 치료제는 스테로이드 연고나 항생연고와 같은 항균범위가 좁고 내성이 생기는 연고제가 주로 사용되고 있으나 과도한 염증 반응으로 인한 치유 기간의 증가, 흉터의 원인이나 곰보자국, 모낭염 등 부작용이 발생하는 경우도 있다. 이러한 한계점을 극복할 수 있는 상처치유 기전 기반의 상처 치료제 개발이 필요하다.
4. 상처 치료제는 넓은 항균범위와 낮은 내성, 과도한 염증반응 및 부작용의 최소화 등 약품의 기술적 우위성이 사업화 성공의 핵심적 요인이다. 따라서 상처치유를 촉진할 수 있는 상처치유 기전 기반의 상처 치료제를 개발한다면 효과적 시장침투 또는 신시장 선점이 가능할 것이다. 특수한 상처에 대한 피부재생 관점의 혁신적인 상처 치료제를 개발한다면 추가적인 틈새시장을 선점할 가능성이 높다고 판단된다.

1) 시장의 개요

우리 몸 체중의 약 15%를 차지하는 피부는 인체에서 건조 방지와 내부 신체 구조를 외부 환경으로부터 보호기능을 가지고 있으며, 각 질층, 진피층, 피하층 등 다층 구조이다. 상처는 대표적인 피부질환의 하나로 부상, 유전적 장애, 급성 외상, 열적 외상, 외과적 수술 등으로 인한 것이며, 일반적으로 상처는 개방 및 폐쇄 상처로 분류된다. 상처

는 절개, 외상, 화상 등으로 피부가 손상된 상태를 말하며, 흉터는 상처가 아무는 과정에서 콜라겐이 과다 생성되어 생기는 흔적을 말한다. 상처가 생기면 우선 생리식염수나 흐르는 물로 상처 부위를 깨끗하게 닦아 2차 감염을 막아야 하며, 이후 지혈하고 감염과 염증 방지를 위해 상처 치료제를 바르고, 이때 흡윤밴드를 붙이기도 하는데, 흉터가 생기는 것을 예방하는 데 도움을 줄 수 있다. 상처는 빠르게 치료해야 2차 감염의 위험을 줄일 수 있으며, 상처치료 과정

에서 염증 반응이 지속되면 염증기에서 증식기로의 진행이 이루어지지 않아야 정상적인 상처치유가 되므로, 이러한 이유로 염증 반응을 유도하지 않는 상처 치료제 개발이 활발하게 진행되고 있다.

상처치유는 염증기(inflammation phase), 증식기(proliferation phase), 재형성기(remodeling phase)의 3단계로 이루어지며, 각각의 과정은 많은 성장인자(growth factor), 사이토카인(cytokine) 그리고 케모카인(chemokine)이 조절하는 복잡한 신호전달망(signaling network)에 의해 조절된다. 상처치료의 성공 여부는 성장인자, 사이토카인, 케모카인 등 생물학적 활성을 갖는 폴리펩타이드(polypeptide)가 복잡한 신호를 어떻게 통합하여 세포반응을 잘 조절하는가에 달려있으며, 이들 폴리펩타이드는 세포 표면의 수용체(receptor)나 세포외기질(extracellular matrix)에 결합하여 신호를 전달하게 되고, 결국 세포분열, 이동성, 분화에 관여하는 유전자 전사를 촉진하여 상처치료에 영향을 준다. 성장인자(Growth Factor)의 국소투여는 상처치유에서 성장인자의 역할 및 만성상처에서의 결핍으로 인해 상처치유를 촉진하는 유망한 전략으로서 성장인자를 포함하는 몇 가지 승인된 약물은 옹액, 젤, 크림과 연고 형태의 외부 사용을 위한 제제로 제공되고 있다.

연고제(Unguenta, Ointments)는 보통 적당한 조도의 전질이 고르며 반고형상으로 만든 피부에 바르는 외용제이다. 연고제의 조건 및 고려사항은 1) 안정성(물리적, 화학적, 미생물적) 2) 피부 도포성 및 피부 수분 폐쇄 고려 3) 사용성(가소성, 점성, 수세 용이) 4) 균일 분포성(제제 중 약품 균일 분포) 5) 제어 방출성(적당한 기제를 선택/사용 목적에 따라 목표 피부 조직으로 제어 방출 설계), 6) 균질화 및 약물 상호 작용 7) 경피 흡수성 및 적용 부위 특징 등 이다.

연고는 크게 1) 피부에 염증을 억제하는 항염증제 성분이 들어있는 연고(항염증 연고) 2) 피부에 감염된 균을 억제하고 죽이는 성분이 들어있는 연고(항균 연고) 3) 피부의 상태를 조절해 주는 성분이 들어있는 연고(피부 상태조절 연고)의 3종류로 나눌 수 있다.

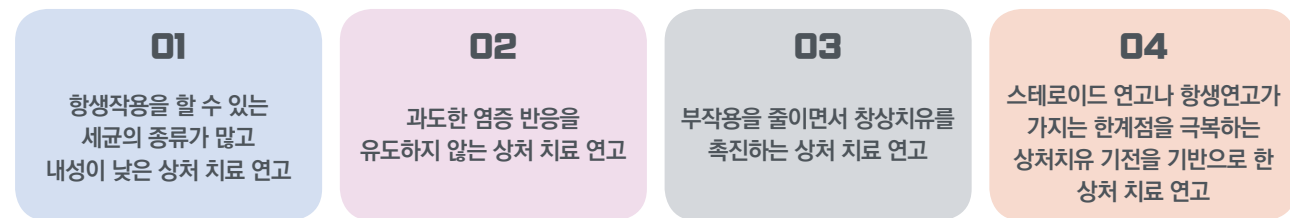
원칙적으로 항생제 연고는 오염된 상처에 4시간 이내에 사용했을

때 효과가 있으므로 오래된 상처에 사용하는 것은 큰 의미가 없으며, 항생제 연고의 사용횟수와 용량을 지켜야 하며, 자가 치료로 1주일 이상 사용하는 것을 제한 한다. 기존의 스테로이드 연고는 소염작용, 면역억제기능, 알레르기성 질환 등에 효과적이지만, 부작용으로 곰보자국, 피부주름, 모낭염 등을 유발하며, 무좀 등의 세균성 질환에는 효과가 없으며, 또한, 항생제를 포함하는 연고는 내성을 가질 수 있으며 아이들과 같은 연약한 피부 상처에 사용하면 여러 가지 부작용을 유발할 수 있다. 따라서, 스테로이드 연고나 항생 연고가 가지는 한계점을 극복하기 위해 상처치유 기전을 기반으로 한 상처 치료제가 국내 시장에서 선보이고 있으며, 일상에서 피부 상처보다 더 심각한 사고 상해, 멜라노마와 같은 피부질환 수술 후 생기는 큰 상처, 당뇨병과 같은 타 질환과 연계된 상처 등은 치유에 시간이 걸릴 뿐 아니라 종종 흉터를 유발하는 등 큰 문제가 되고 있다.

염증기 단계에서 상처에서 문제를 일으키는 주된 원인균인 녹농균 외에 그람음성균, 황색포도상구균, 포도상구균, 연쇄구균 등 상처 부위의 세균 감염과 관련된 다양한 세균이 존재한다. 항생작용을 할 수 있는 세균의 종류가 많아 항균 범위가 넓어서 염증이 생긴 상처에 광범위한 효과가 있고 내성이 낮은 상처치료 연고 치료제 개발이 필요하다. 신속한 상처치료가 되어야 감염(infection)을 막을 수 있고 또한 그로 인한 과도한 염증반응(inflammation)을 막을 수 있으며, 과도한 염증반응은 치유 기간을 연장할 뿐 아니라 흉터의 원인이 되기도 한다. 상처치료 과정에서 염증 반응이 지속되면 염증기에서 증식기로의 진행이 이루어지지 않아 정상적인 상처치유가 지연되므로, 이러한 이유로 염증반응을 유도하지 않는 상처 치료제의 개발이 활발하게 진행되고 있다.

또한 기존의 스테로이드 연고는 소염작용, 면역억제기능, 알레르기성 질환 등에 효과적이지만, 부작용으로 곰보자국, 피부주름, 모낭염 등을 유발하고, 항생제를 포함하는 연고는 내성을 가질 수 있어서 부작용을 최소화하면서 창상치유를 촉진하는 상처치료 기전을 기반으로 한 상처치료 연고 개발이 필요하다.

그림 1 상처치료 연고의 주요 미충족 수요



자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 작성

2) 상처치료 연고에 대한 정책 및 규제현황

상처치료 연고에 많이 사용되는 항생제는 감염병의 치료제로 항생제에 듣지 않는 내성균 출현 및 확산으로 국민 건강을 위협할 수 있다. 미국은 2014년 CDC가 항생제 사용 관리 프로그램 운영을 위한 7개 핵심요소를 정의하는 지침을 발표하고 나서 2020년 기준 미국 전체 병원 중 88.9%가 항생제 스튜어드십을 운영하고 있다. 영국은 2013년부터 국가 차원의 항생제 내성 대응 전략으로 ASP(항생제 사용 관리 프로그램)를 명시했고, 4년 만인 2017년에 인체 항생제 사용량을 7.3% 감소시키는 등 성과를 얻어 프로그램 운영을 지속하고 있다. 일본도 2016년부터 ASP를 운영하고 있다.

우리나라의 인체 항생제 사용량은 2019년 기준 경제협력개발기구(OECD) 29개국 중 3번째로 높은 것으로 확인되었다. 특히 항생제 내성균은 사람, 농·축·수산, 식품, 환경 등 다양한 경로를 통해 발생·전파되기에 범부처 대응이 필요하며, 국가 간 인적·물적 교류 과정에서 확산할 가능성이 높아 국제공조도 필수적이다. 정부는 국가 항생제 내성 관리대책을 통해 인체 항생제 사용량을 지난 2015년 의약품 규정 1일 사용량(DDD) 1,000명 당 31.7DDD에서 2020년 25.4DDD로 20% 줄이고, 급성 상기도염 감염 항생제 처방률을 44%에서 22%로 감소시키는 것을 목표로 제시했으며, 지난 2016년 제1차 항생제 내성 관리대책(2016~2020)을 수립해 내성균 감시체계를 적극적으로 도입했고, 성과가 확인된 바 있다. 2021년 정부가 항생제 내성균으로부터 국민 건강을 지키기 위해 항생제 내성 전문위원회 및 감염병 관리위원회 의결을 거쳐 '제2차 국가 항생제내성관리대책'을 수립했다. 복지부를 포함한 관계부처는 사람·동물·환경·식품이 연계된 다부처 항생제 내성균 공동대응 연구를 통해 항생제 내성균 실태조사 및 전파양상을 규명하기로 했다. 이와 함께 내

표 1 상처 치료제 세계 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러, %)

구분	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR
세계시장	465	546	666	762	863	971	15.9

자료: Evaluate, Wound Healing Agents, 2021.06

표 2 치료용 바이오필름 세계 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러, %)

구분	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR
세계시장	1,792	1,927	2,071	2,226	2,440	2,623	7.5

자료: MarketsandMarkets, Biofilms Treatment Market, 2020

성균 신속 진단도구 및 항생제 내성균 치료제 개발을 적극 지원하고, 원헬스(one health) 항생제 내성균 포털시스템을 활용해 인체-비인체 항생제 내성균 감시정보 공유체계를 강화한다.

3) 시장동향 및 전망

1 시장 규모

KISTI 조사결과에 따르면, 세계 상처치료제 시장은 2021년 기준 465백만 달러(약 5,265억 원) 규모이며, 연평균성장률 15.9%로 성장하여 2026년에는 971백만 달러(약 1조 988억 원) 규모로 성장할 것으로 전망된다.

2020년 MarketsandMarkets 시장보고서에 따르면, 상처 치료제에 해당하는 세계 치료용 바이오필름 시장은 2021년 기준 1,792백만 달러(약 2조 285억 원) 규모이며, 연평균성장률 7.5%로 성장하여 2026년에는 2,623백만 달러(약 2조 9,686억 원) 규모로 성장할 것으로 전망된다.

2026년 기준 최종 사용자별 치료용 바이오필름 제품 세계 시장 규모 순위는 병원(1,825백만 달러), 가정용(591백만 달러), 기타 사용자용(209백만 달러)의 순이다. 2021년 기준 제품 형태별 치료용 바이오필름 세계 시장규모 순위는 거즈 및 드레싱(836백만 달러), 이식편·매트릭스(368백만 달러), 괴사조직제거 장비(288백만 달러), 멀티슈, 패드 및 세척 솔루션(193백만 달러), 연고, 젤, 스프레이(102.9백만 달러)의 순으로 나타났다. 그 가운데 연고, 젤, 스프레이의 연평균성장률은 6.0%로 성장하여 2026년에는 140.1백만 달러(약 1,586억 원) 규모로 성장할 것으로 전망하였다.

I 경쟁 현황

세계 상처치료제 시장에서 매출액 기준 상위 10개 기업과 제품은 아래 표3과 같다.

2026년 기준 상처치료제 매출액 순위 전망은 Filsuvez(269백만 달러), PuraPly(197백만 달러), Graftix(120백만 달러), StrataGraft(59백만 달러), Epicel(57백만 달러)의 순으로 추정된다.

영국 Amryt Pharma의 Filsuvez는 겔 타입 연고제이며 임상3상 시험결과(2020.9)에서 피부상처 회복속도를 개선시키는 결과를 얻었다. 지속적인 피부박리와 수포를 발생시켜 큰 고통을 주는 유전질환인 수포성 표피박리증(EB) 환자를 위한 국소 피부상처 치료용 겔 타입 약품으로도 허가 가능성이 높다. 미국 Organogenesis Holdings의 PuraPly는 다양한 상처유형에 대해 생물막을 형성하여

만성 및 급성상처 치료뿐만 아니라 개방상처의 외과적 치료에도 사용된다. 영국 Smith & Nephew의 Graftix는 살아있는 세포, 성장인자 및 세포외 매트릭스로 구성된 상처 치료제로 급성 및 만성 상처, 당뇨병 궤양, 압력 궤양, 수술 상처, 화상 및 정맥 궤양에 사용된다. 영국 Mallinckrodt의 StrataGraft는 2021년 국소 도포 치료제로 혁신적인 재생치료제에 대한 신속심사 프로그램인 RMAT(첨단재생의약치료제) 프로그램에 의해 미국 FDA 승인을 받은 열화상 치료용 연고이다. 미국 Vericel의 Epicel은 3도 화상 환자에게 시술될 수 있는 배양 표피 자가이식 세포치료제로 2016년 FDA 승인을 받았으며, 건강한 피부조직으로부터 분리된 keratinocyte를 미리 배양된 mouse 3T3 cell feeder layer가 있는 평판배양 용기에 분주해서 넣고 영양분 및 기타 환경을 조절하여 피부조직편으로 증폭시킨 것이다.

현재 국내에서 주로 사용되는 상처 치료제는 다음의 표4와 같다.

표 3 국내 주요 상처 치료제 동향

순위	회사명	제품명	성분명	의약군 분류
1	Amryt Pharma	Filsuvez	betulin	Wound healing agent
2	Organogenesis Holdings	PuraPly	polyhexamethylene biguanide hydrochloride	Active wound dressing
3	Smith & Nephew	Graftix	mesenchymal stem cells	Mesenchymal cell therapy
4	Mallinckrodt	StrataGraft	-	Epidermal cell therapy
5	Vericel	Epicel	cultured epidermal autograft	Epidermal cell therapy
6	MediWound	EscharEx (현재 P2 상태)	-	Wound healing agent
7	Merz	Contractubex	allantoin; allium cepa extract; heparin sodium	Scar reducing agent
8	Viatrix	Haemodialysate	haemodialysate	Wound healing agent
9	Kaken Pharmaceutical	Fiblast Spray	trafermin	Fibroblast growth factor (FGF)
10	Vericel	NexoBrid	bromelain	Anti-inflammatory

자료: MarketsandMarkets, Biofilms Treatment Market, 2020

표 4 국내 주요 상처 치료제 동향

형태	치료제	회사	단계	개발 동향
겔타입 연고	Filsuvez	Amryt Pharma	승인	• 2020년 9월 임상3상 시험결과에서 피부상처 회복속도를 개선, 수포성 표피박리증(EB) 환자를 위한 국소 피부상처 치료용 겔 타입 약품으로 임상3상 진행 중
연고	StrataGraft	Mallinckrodt	승인	• 열화상 상처 치료용 연고, 2021년 국소 도포 치료제로 혁신적인 재생치료제에 대한 신속심사 프로그램인 RMAT(첨단재생의약치료제) 프로그램에 의해 미국 FDA 승인
메트릭스	PuraPly	Organogenesis Holdings	승인	• 다양한 상처 유형에 대해 생물막을 형성, 만성 및 급성 상처 치료뿐만 아니라 개방 상처의 외과적 치료에도 사용됨

형태	치료제	회사	단계	개발 동향
연고	EscharEx	MediWound	P2	• 과사된 만성 상처나 당뇨병성 족부병증(DFUs), 정맥성 다리 궤양(VLUs) 환자에서 나타나는 치유하기 힘든 과사된 상처의 제거를 위해 개발, 연고 형태의 생물약품으로 미국 FDA 임상2상 진행 중
연고	후시딘	동화약품	승인	• 항생작용적용 균종이 그람 양성균, 황색포도상구균으로 한정, 오랫동안 사용되어서 황색포도상구균의 후시딘에 대한 내성률은 44%임. 염증과 가려움증이 있는 경우 약한 스테로이드 성분이 추가된 후시딘히드로크림 사용 가능
연고	복합 마데카솔	동국제약	승인	• 결합조직을 수복시키는 쉐넬라와 함께 항생제인 네오마이신, 스테로이드 제제인 히드로코르티손을 함유하여 항염작용을 하고, 네오마이신은 주로 그람음성균들에 작용하여 가변운 상처에만 사용, 진물이 심한 피부궤양이나 상처에는 부리는 마데카솔 분말 사용
연고	베아로반 연고	한울바이올파마	승인	• 무피로신이 주요 성분으로 외상, 화상에서 세균성 피부감염증에 효과있는 항생제, MRSA(내성균)에 효과 있으며 내성률이 가장 낮음(황색포도상구균에 대한 내성률 8.4%), FDA 임부금지 등급이 B등급으로 안전한 성분에 해당
연고	비판텐 연고	바이엘코리아	승인	• 텍스판테놀 성분으로 70년간 습진과 화상, 욕창, 기저귀 발진, 아토피성 피부염 등에 널리 사용됨, 피부 보습 및 피부 장벽의 회복 작용과 상처 치유의 촉진 작용
연고	이지에프 새살 연고	대웅제약	승인	• 상피세포 성장인자를 함유하고 있는 최초의 상처치료제 일반의약품임. • 상피세포 성장인자가 재생피화와 육아조직 증식을 촉진하여 흉터예방에 도움, EGFR 억제제의 투여에 의해 부작용으로 발생하는 피부발진 예방 또는 치료제로서 적응증 확대를 위한 임상2상 예정

자료: 검색 자료를 기반으로 KISTI 작성

그림 2 상처 치료제 시장의 신 사업기회 분석

Policy

정부 차원의 항생제 모니터링

- 미국은 항생제 스튜어드십을 운영 중이며, 영국과 일본도 ASP(항생제 사용 관리 프로그램) 운영
- 국내에서도 2차 국가 항생제내성관리대책 수립 및 항생제 다제내성균 감시체계 구축
- 의료기관 내 감염 예방활동을 위해 감염예방 관리로 신설

Market

시장 성장률과 규모가 큰 시장으로 급성장

- 현재 항균범위가 좁고 내성이 생기는 스테로이드 연고나 항생연고가 주로 사용됨
- 부작용이 적고 염증반응을 유도하지 않는 상처치유 기전 기반의 상처 치료제의 개발이 활발
- 상처 치료제에 해당하는 치료용 바이오필름 세계 시장은 연평균 7.5%의 성장하여 2026년에는 약 2,623백만 달러로 성장

Society

스테로이드 연고나 항생연고에 의한 위험 증가

- 스테로이드 연고는 효과적이지만, 모낭염 등 부작용이 남고 내성이 생김
- 항생제 연고는 사용횟수와 용량을 지켜야 하고 상처에 4시간 이내 사용해야 하는 제한점
- 국내의 인체 항생제 사용량이 세계 3번째로 항생제 내성균 전파 위험이 큼

Technology

미충족 수요를 만족하는 치료제 개발


- 항균범위가 넓고 내성이 낮은 상처치료 연고 개발
- 치유 기간 증가 및 흉터의 원인인 과도한 염증 반응을 유도하지 않는 상처 치료 연고 개발
- 곰보자국 등 부작용을 줄이면서 창상치유를 촉진하는 상처 치료 연고 개발
- 기존 상처치료 연고가 가지는 한계점을 극복하는 상처치유 기전 기반의 치료 연고 개발

4) 애널리스트 인사이트

상처의 질환적 특성 및 시장 특성을 기반으로 모색할 수 있는 사업화 전략은 다음과 같다.

- ① 차별성을 확보하는 R&D 투자전략 수립: 이용 가능한 제품은 많지만 내성과 흉터 발생이 없고 과도한 염증 반응을 방지하는 상처 치료제가 많지 않아 유효 경쟁 강도가 높지 않으므로, 기술 혁신을 통한 차별성 확보는 사업화 성공에서의 Key point로 분석된다. 따라서 차별성을 최대화할 수 있는 전략을 체계적으로 수립할 필요가 있다.
- ② 미충족 수요를 만족시켜주는 치료제 개발: 항균범위가 넓고 내성이 낮으며, 치유기간 증가 및 흉터의 원인인 과도한 염증 반응을 유도하지 않고, 부작용을 줄이면서 상처치유를 촉진할 수

있는 상처치료 기전을 기반으로 한 상처 치료제를 개발할 수 있다면 효과적 시장침투 혹은 신시장 선점이 가능할 것으로 판단된다.

- ③ 특수한 상처에 대한 혁신적인 상처 치료제로서 추가적인 틈새 시장 공략: 미국은 시장규모가 큰 국소 도포 치료제 형태의 혁신적인 재생치료제에 대해 신속심사 프로그램인 RMAT(첨단 재생의약치료제) 프로그램을 운영하고 있고, 과사된 만성상처, 당뇨병성 족부병증(DFUs), 정맥성 다리 궤양(VLUs), 화상, 수술상처 등 특수한 상처에 대한 치료제 개발이 연고 형태뿐만 아니라 생물막, 세포외 매트릭스, 살아있는 세포 등 다양한 형태로 피부재생 관점에서 시도되고 있다. 특수한 상처에 대한 피부재생 관점의 혁신적인 상처 치료제를 개발한다면 추가적인 틈새시장을 선점할 가능성이 높다고 판단된다. 

ASTI MARKET INSIGHT



본원 (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원
T. 042) 869-1004, 1237 F. 042) 869-1091

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

