국산신약개발은 지난 1999년 7월 SK케미칼 선플라가 제1호로 대한민국에 처음 탄생했다. 신약 1호가 개발된 이후 2017년 6월 현재까지 총28개 신약이 허가를 받았다. 국산신약의 개발기간은 짧게는 7년 길게는 15년의 연구기간이 걸렸다. 신약 1호인 선플라주는 10년 이상 연구 끝에 개발했다, 대한민국의 신약개발을 지난 1980년대 후반부터 정부와 제약회사가 관심을 가지고 참여하게 되었으며 90년 후반에 빛을 보게 된 것이다. 신약1호 개발 후 꾸준히 노력한 결과 현재 28개의 신약이 새로 개발된 것이다. 앞으로 국산신약이 개발되기 위해서는 정부의 지원은 물론 제약사의 연구개발비 투자와 연구자들의 끈질긴 연구등 삼위일체가 이루어졌을 때 세계가 우러러 보는 신약이 이 땅에 탄생될 것이다. 본지는 창간 13주년을 맞아 국산신약 개발의 현환과 전망을 점검해 보는 한편 각 제약회사의 주목받는 의약품을 선별해 특2집에 소개한다. 〈장석기 기자 / sciencemd@hanmail,net〉

신약1호 '선플라' 개발후 총28개 신약 탄생

정부 · 제약사 · 연구자, 삼위일체가 신약개발의 원동력

창간 13주년 SCIENCEMD NEWS

국내신약개발은 80년 후반부터 90년대에 들어오면서 많은 변화가 일기 시작했다.

신약의 허가와 개발과정을 관리하는 정부에서도 GLP 제도의 개선과 1995년 10월 GCP 제도의 도입 등으로 신약개발 과정이 선진국 형태로 전환이 시도됐다. 특히 가장 중요한 것은 임상평가 단계의 기술적 측면과 국내 임상시험 진행 여건의 개선이 필요한 과제였다. 대학병원에 IRB운영의 보편화와 개선으로 제약기업내에 메디칼부서의 신설과 메디칼영입 및 제약의학회의 탄생 등 단기적인 변화를 가져왔다.

국내 신약개발의 초기 임상시험 과정은 서울대병원 등의 임상시험센터의 설립 등으로 신약개발의 우려를 그나마 불식시킬수 있게 됐다. 국내 신약개발사업은 80년대 후반부터 신약 창출과제에 대한 국가지원책에 힘입어 신약후보 물질이 개발단계의 전임상평가에 진입하기 시작하였으며 국내 개발 화학물질 신약으로 임상에 최초 진입 한 것은 1993년의 선경의 항암제 SK12053R 이었고, 이어 동아제약의 DA-125이뒤를 이었다. 유한양행의 간장보호제인 YH-439도 임상개발단계에 진입하였다. 현재 국내 자력 개발의 약품은 1999년에 시판허가를 받은 것은 선플라(SK-2053R)이후 2017년 5월말 현재 총28개의 신약이 시판허가를 받았다.

국내에서 처음으로 시판허가를 받은 제1호인 백금착제 항암제 선플라 신약은 이화대약대 김대기(金大起) 교수에 의해 개발에 성공, 시판에 들어갔다,

국내 신약개발 제1호인 선플라가 성공함에 따라 신약개발 양상은 초기의 항균제, 항암제 등의 화학요법에 국한된 특성을 탈피해 항궤양제 등 다양한 의약품을 개발하고 있으며, 국내 신약 개발연구의 국제화 가능성을 보이고 있는 것은 매우 고무적인 일이다. 그러나 최근의 전세계적인 제약산업의 변화 추세와 신약개발 관련 테크놀로지 및 규정의 세계적인 획일화를 볼 때 우리의 신약개발 노력은 또 하나의 큰 벽을 넘어야 한다는 어려움이 가로 놓여 있다.

개발된 신약의 시장이 국내에 국한되어서는 그 부가가치가 매우 제한되는 것이며 국내 개발신약도 해외에서도 시판허가를 득할 수 있도록 해외 임상평가연구를 진행할 것이냐 등의 전략적 접근이 필요한 것이다.

다국적 시장을 목표로 한 전략에서 국내개발 신약의 임상개발단계에서는 적어도 조기 임상시험에 따른 인체에 대한 자료를 확보한 다음에는 global company와의 전략적 개발 제휴도 필요하다.

또 하나의 문제점은 신약의 국내 임상평가과정에서 나타나는 문제점으로, 국내 제약기업과 임상연구자들은 선진국에 비해 GCP 개념에 적합한 임상시험의 경험이 없는 상황이어서 식품의약품안전처의 임상시험 실사 과정에서도 아직 미흡한 문제가 도출되고 있다. 이러한 문제는 물론 동·서양의 문화적 배경의 차이가 선진국과 같은 형태로 단시일 내 전환되는데 어려움이 많아 이는 연구자들뿐 아니라 정부·제약·의료기관. 연구자의 공동노력이 필요하기만 하다.

또한 선진국과 같이 임상시험이 과학적·윤리적 측면에서 진행된다는 긍정적 시각을 갖고 신약의 개발이 각 분야의 질환을 앓고 있는 많은 환자에게 보다 양질의 의약품이 빨리 적용될 수 있도록 하는 것이기 때문에 책임이 막중하다는 사실을 명백히 인식해야 할 것이다.

국내신약개발은 고부가가치는 물론 타 업종에 비해 국가동력산업으로 자리매김 할수 있다는 것을 정부도 인식하고 폭넓은 지원은 물론 각종 제도를 개선해야만 되겠다.

김대기 이대약대 교수, 국내 신약개발 창시자
초기의 항균제 · 항암제 등 화학요법에서 항궤양제로 탈피
1999년 신약1호 올해 상반기 신약27.28호 개발

국산신약개발현황(1999.7~2017.6 현재)

연번	제품명	회사명	주성분	허가일자
28	베시보정	일동제약	베시포비르	'17.05.15
27	올리타정	한미약품㈜	올무티닙염산염일수화물	`16.05.13
26	슈가논정	동아에스티㈜	에보글립틴 타르타르산염	`15.10.02
25	시벡스트로주	동아에스티㈜	테디졸리드포스페이트	`15.04.17
24	시벡스트로정	동아에스티㈜	테디졸리드포스페이트	`15.04.17
23	자보란테정	동화약품㈜	자보플록사신D-아스파르트산염	`15.03.20
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스㈜	폴마콕시브	`15.02.05
21	리아백스주	(주)카엘젬백스	테르토모타이드염산염	`14.09.15
20	듀비에정	(주)종근당	로베글리타존 황산염	`13.07.04
19	제미글로정	(주)LG생명과학	제미글립틴타르타르산염1.5수화물	`12.06.27
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	`12.01.05
17	제피드정	JW중외제약(주)	아바나필	`11.08.17
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염, 알테수네이트	`11.08.17
15	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	`10.09.09
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	`08.10.28
13	엠빅스정	SK케미칼(주)	미로데나필염산염	`07.07.18
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	`07.04.20
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	`06.11.13
10	자이데나정	동아제약(주)	유데나필	`05.11.29
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔	`05.09.15
8	캄토벨정	(주)종근당	벨로테칸	`03.10.22
7	슈도박신주	CJ제일제당(주)	건조정제슈도모나스백신	`03.05.28
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	`03.05.03
5	팩티브정	(주)LG생명과학	메탄설폰산제미플록사신	`02.12.27
4	큐록신정	JW중외제약(주)	발로플록사신	`01.12.17
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	질산홀뮴-166	`01.07.06
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	인간상피세포성장인자	`01.05.30
1	선플라주	SK케미칼(주)	헵타플라틴	`99.07.15