

## Factive 개발과정 중 임상개발의 경험

추 연 성

LG생명과학

바이오산업의 꽃으로 일컬어지는 신약개발은 여러 첨단기술이 함께 어우러져 만들어지는 종합 과학으로, 성공 시 엄청난 부가가치를 창조할 수 있는 산업이지만, 많은 기반기술과 막대한 R&D 투자를 필요로 하고 있어, 현재 첨단 과학기술과 경제력을 보유한 10여 개의 선진국들이 주도하고 있습니다.

한국의 의약품 산업은 1897년 근대적 의미의 제약사가 설립된 후 기술력과 R&D 투자력의 부재로 주로 외국 개발신약의 도입이나 특허만료 의약품인 제네릭 제품을 개발하여 판매하는 것에 치중해 왔습니다. 국내의 신약개발은 한국의 경제력 및 과학기술의 발전과 더불어 1980년대에 시작되어 1990년대 4~5개의 국내승인 신약의 탄생과 함께 2003년에는 미국 FDA의 승인을 받은 신약이 탄생하는 등 이제 본격적인 도약의 출발점에서 있습니다.

약 20년의 역사를 가진 한국의 신약개발은 개발후보 물질의 발굴 및 전임상개발, 그리고 국내에서의 임상개발은 자체적으로 진행할 수 있는 단계에 와 있으나, 세계시장 상품화를 위한 글로벌 임상개발은 전략적제휴를 통해 외국의 제약회사에 주로 의존하고 있는 실정입니다. 최근 국내 최초로 미국 FDA의 신약승인을 받은 LG생명과학의 팩티브도 외국회사와의 제휴를 통해 글로벌 임상개발을 진행하였습니다.

본 발표에서는 LG생명과학이 팩티브의 글로벌 상품화를 위한 임상개발의 자체적인 추진보다는 외국회사와의 공동개발을 선택했던 배경과 팩티브를 통한 글로벌 임상개발 경험, 향후 국내신약의 임상개발 추진 방향에 대해 논의해 보도록 하겠습니다.