

## 제약업계의 한약제제 연구개발 현황 및 허기에 대한 인식도 조사 연구

신현규·김윤경·강창희\*·최선미

한국한의학연구원 · \* 한국한의학연구원 학연협동과정

### Abstract

#### **A Study on the attitudes toward Research and Development of herbal products**

Hyeun- Kyoo Shin, Yun Kyung Kim, Chang Hee Kang, Sun Mi Choi

Korea Institute of Oriental Medicine

A survey was conducted to investigate the attitudes of pharmaceutical companies toward the status and permission of R & D of herbal products. The survey's results showed that some of them(42.9%) was conducting the R&D, and others(57.1%) were not conducting. As the results of analysis on the reason of R&D conducting, some of them(42.3%) answered that R&D of herbal products is more effective and powerful than these of synthetic products. And 23.1% answered that the cost of R&D is low and the time required is short. And another 23.1% answered that it has marketability and competitive power.

As the results of analysis on the marketability of herbal products in Pharmaceutical Market, most of them(78.6%) answered that it seems enough. As the result of the comparison of synthetic drug and herbal products, the proportion of R&D investment on herbal products was lower than synthetic products in the preclinical study, the first clinical study and the second clinical study, and higher than in the third clinical study and the NDA.

And the periods of R&D was long in most procedure except synthesis of new materials. As the results of analysis on the recognition of related regulation, most of them(73%) was yes. And 35.2% of the subjects thinks it enough.

**Key words :** herbal product, R&D of new drug, clinical study, preclinical study

## I. 서론

한약제제를 연구개발하여 이를 식품의약품안전청으로부터 허가를 받아 생산하고 있는 곳은 제약기업들이다. 따라서 현재 이들 제약업계의 한약제제 연구개발 현황을 살펴보고, 그의 한약제제 연구개발의 전망과 양약 신약 개발 대비 투자비교를 정량 분석하여 향후 한약제제 연구개발 활성화를 위한 대안을 제시하려고 한다. 그 외 식품의약품 허가 과정에서 제약업계 담당자들의 한약제제 허가의 문제점과 이에 대한 인식을 알고자 한다.

따라서 본 연구에서는 제약업계의 한약제제 연구개발에 대한 제약업계 연구개발자 및 전문가의 설문조사를 통해, 제약업계의 한약제제 연구개발 현황 파악과 한약제제 신약 및 자료제출의약품의 연구개발 활성화와 심사허가 기준에 대한 제약업계의 의견수렴을 위해 설문지를 통해 의견을 들어보았다.

## II. 본론

### 1. 조사 방법

조사 대상 기업은 대한제약협회소속의 전 회원사 및 한약제제 개발에 관심이 있을 것으로 생각되는 한의학계, 의학계, 약학계, 자연과학계 전문가들에게 설문하였다.

2001년 6월 11일부터 6월 23일(2주간)까지, 325개 제약업체와 32명의 전문가를 대상으로 실시하였고, 이중 37개 기업과 11명의 전문가가 조사에 응하였다.(응답율 13.4%)

### 2. 설문 응답자의 일반적인 사항

설문조사에 응한 기업의 유형을 살펴보면 국내기업이 35개소(94.6%) 외자기업이 2개소(5.4%)를 차지하며 생산실적별로 보면 1000억 이상 기업이 5개소(13.5%), 1000억 미만~500억 이상 기업이 2개소(5.4%), 500억 미만~300억 이상 기업이 9개소(24.3%), 300억 미만~100억 이상 기업이 7개소(18.9%), 100억 미만 14개소(37.8%)를 차지한다. 이중 한약제제를 생산하는 기업은 18개소(48.6%)이며, 생산하지 않는 기업은 19개소(51.4%)를 차지한다.

표1. 설문에 응한 기업 유형

항	목	응답자수/비중(%)
기업 유형	국내기업	35(94.6%)
	외자기업	2 (5.4%)
	계	37(100%)
생산실적 (2000년도)	1000억 이상	5(13.5%)
	1000억 미만~500억 이상	2(5.4%)
	500억 미만~300억 이상	9(24.3%)
	300억 미만~100억 이상	7(18.9%)
	100억 미만	14(37.8%)
	계	37(100%)
한약 제제 생산 유부	생산하고 있다	18(48.6%)
	생산안하고 있다	19(51.4%)
	계	37(100%)

### 3. 제약회사의 한약제제 연구개발 투자 현황

제약회사의 한약제제 연구개발 투자 현황을 살펴보면 한약제제 연구개발을 수행하고 있는 기업이 12개소(42.9%), 수행 안하고 있는 기업이 9개소(32.1%), 향후 수행할 계획이 있는 기업이 7개소(25%)였다. 연구개발을 하는 이유를 살펴보면 ‘합성의약품 연구개발보다 안정성 유효성이 이미 확보되어 성공률이 높다’가 11개소(42.3%), ‘연구개발비가 적고 기간이 짧다’가 6개소(23.1%), ‘시장성이 높고 경쟁력이 있다’가 6개소

(23.1%), 기타의견이 3개소(11.5%)로 나타났다. 연구개발을 하지 못하는 이유를 살펴보면 ‘한약제제는 시장성이 낮고, 경쟁력이 없다’가 6개소(18.8%), ‘특허 등 연구개발 후 독점권이 없다’가 3개소(9.4%), ‘허가 심사규정과 절차가 까다롭다’가 2개소(6.3%), ‘연구비와 인력이 부족하다’가 9개소(28.1%), ‘표준 한약 원료 공급이 곤란하고, 품질관리가 어렵다’가 5개소(15.6%), ‘연구개발 방법을 모르겠다’가 2개소(6.3%), 기타의견이 5개소(15.6%)인 것으로 나타났다.

표2. 한약제제에 대한 연구개발 현황

항목(응답수%)	응답범주(복수응답)	응답수(%)
수행하고 있다 12(42.9%)	① 합성의약품 연구개발보다 안정성 유효성이 이미 확보되어 성공률 높다	11(42.3%)
	② 연구개발비가 적고 기간이 짧다	6(23.1%)
	③ 허가 심사규정과 절차가 쉽다	0(0%)
	④ 시장성이 높고 경쟁력이 있다	6(23.1%)
	⑤ 기타	3(11.5%)
	계	26(100%)
수행 안하고 있다 9(32.1%)	① 한약 제제는 시장성이 낮고, 경쟁력이 없다	6(18.8%)
	② 특허 등 연구개발 후 독점권이 없다	3(9.4%)
	③ 허가 심사규정과 절차가 까다롭다	2(6.3%)
	④ 연구비와 인력이 부족하다	9(28.1%)
	⑤ 표준 한약 원료 공급이 곤란하고, 품질관리가 어렵다	5(15.6%)
	⑥ 연구개발 방법을 모르겠다	2(6.3%)
	⑦ 기타	5(15.6%)
계	32(100%)	
향후 수행할 계획이 있다	7(25.0%)	
계	28(100%)	

표3. 한약제제 연구개발 수행여부에 따른 기타 의견

수행하고 있다에서의 기타 이유	수행 못하고 있다에서의 기타 이유
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한약제제의 효력이 좋다.</li> <li>- 産學 공동연구 수행이 용이하다.</li> <li>- 양약으로 해결 못하는 질환에 대한 확실한 가능성이 있다.</li> <li>- 제형 변경이므로 많은 어려움은 없다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (양약과)제품 구조가 다르다.</li> <li>- 저희 회사는 주사제를 전문으로 하고 있으며 향후에도 주사제 위주로 연구개발할 계획입니다.(회사 성격에 맞지않다.)</li> <li>- 당사는 원료의약품 합성을 증점적으로 수행중이다.</li> <li>- K.G.M.P가 되지 않은 규격품제조회사이다.</li> <li>- 본사의 연구개발 program 이 없다.</li> </ul>

#### 4. 연구개발 과제수 현황

한약제제를 생산하고 있다고 응답한 기업의 연구개발 과제 수를 살펴보면 1개가 4개소(40%), 2개가 4개소(40%), 3개 이상이 2개소(20%)인 것으로 나타났다. 기업의 연구인력 현황을 살펴보면 박사급이 10.5명(9.7%), 석사급이 56명(51.9%), 학사급이 41.5명(38.4%)인 것으로 집계되었다.

#### 5. 한방제약시장에 대한 국내 제약업계의 시장 경쟁력

한국의 제약시장에서 앞으로 한약제제 신약 및 자료 제출의약품의 시장성에 대하여 살펴보면 경쟁력이 있다고 22개소(78.6%), 경쟁력이 없다고 6개소(21.4%)를 차지했다. 이는 한약제제 연구개발 상품 시장성에 대해 긍정적인 의견을 가지고 있었다(표 4).

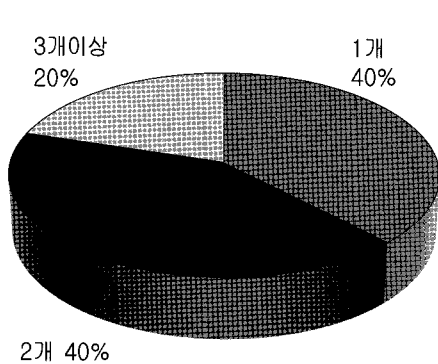


그림 1. 연구 개발 과제수

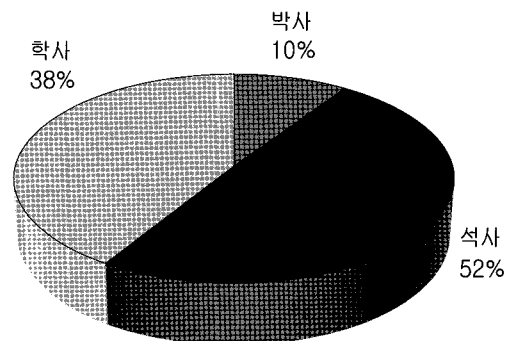


그림 2. 연구개발 인력 현황

표4. 한방제제의 시장경쟁력에 대한 시각

구분	응답수	%	근 거 및 이 유
한방 제제는 시장 경쟁력이 있다	22	78.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한방적 사고로 접근할 경우 새로운 시장이 열린다</li> <li>- 소비자의 천연물 선호도 때문</li> <li>- 안정성이 보장되고 중독 및 면역저하 염려가 없음</li> <li>- 서양의학의 한계이기 때문에</li> <li>- 합성의약품의 한계를 극복할 수 있는 대안이며 Niche Market으로 존재</li> <li>- 연구 기간이 단축되며 기본자료가 많다</li> <li>- 국민들의 한약에 대한 신뢰도가 높기 때문이다</li> <li>- 새로운 분야이다</li> <li>- 개발 진행 중인 분야이므로</li> <li>- 원료의 안전성·유효성이 확보되어 있으며 부작용의 우려가 거의 없다</li> <li>- 높은 부가가치 창출, 경쟁력 확보</li> <li>- 접근이 용이하고 전문가가 많다</li> <li>- 양약으로 해결 못하는 부분에 대한 확실한 시장이 있다</li> <li>- 기존 합성의약품과 동등한 유효성 외에 월등한 안전성을 가짐</li> <li>- 국내 신약 개발 능력이 선진국에 비해 뒤떨어지므로 국내 현실과 문화에 적합한 한약제제 신약 및 자료제출 의약품은 무한한 가능성이 잠재되어 있다</li> <li>- 뛰어난 효능과 먹기 편리하면 시장성이 높다</li> <li>- 독성이 없고, 안정성 확보</li> <li>- 생약제제의 효능 및 임상학적 실험이 간성적으로 이루어졌고, 그 유효성들이 알려져 있으므로 시장성 확보는 큰 문제가 없을 것이다</li> <li>- 안정성과 유효성이 확보되었고 우리 나라 사람들이 한약제제를 선호하기 때문임</li> <li>- 부작용이 덜하다고 인식이 되어 있고, 우리 체질에 맞게 개발될 가능성이 많다</li> <li>- 질병을 중점으로 한 약제로 개발할 수 있다고 봄. 이것은 전통전이 한약제제와 다른 성품을 갖춘 약제</li> <li>- 가장 심각한 부작용 등이 없기 때문</li> <li>- 이미 환자에 유효성이 입증된 것이 많음으로</li> <li>- 국민의 한약에 대한 인식이 달라질 것으로 본다</li> </ul>
없다	6	21.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 타 외국에서 개발한 신약에 비해 임상 등 Marketing 자료가 적고 국내 의사들의 한약제제에 대한 신뢰도가 낮고, 선진 외국으로의 Licensing-out이 어렵다</li> <li>- 양약에 비해 효과가 약하다</li> <li>- 치열한 가격 경쟁</li> <li>- 안전성·유효성 및 제품의 동질성 확보 어려움</li> <li>- 해외시장 개척의 어려움, 기업규모에 비해 막대한 투자자금소요, 전문 인력 및 국가 기원 부족, 국내시장의 영세 등이다</li> </ul>
계	28	100	

### 6. 한약제제와 합성의약품(양약) 신약과의 연구 개발 비교

한약제제와 양약 신약 개발시 제약업계 연구개발자가 양약 연구개발에 대비한 한약제제 연구개발에 대한 가중치와 투자비, 소요기간에 대한 설문에 답하였다.

연구개발비중은 전임상시험에서 신물질 창출을 위한 합성의약품 비중이 높았으며, 한약제제는 유효성을 검증하는 제 3상 임상시험 비중이 높았다. 연구개발비는 합성의약품이 2340억원에 비해 한약제제는 58억원에서 95억원으로 5% 미만의 투자비가 필요하고, 기간도 합성의약품에 비하여 65% 정도의 기간으로 예측하였다.

표 5. 한약제제와 합성의약품(양약) 연구개발 투자 대비

단 계	연구개발비중(%)		연구개발비		소요기간(월)	
	합성의약품	한약제제	합성의약품	한약제제	합성의약품	한약제제
신물질창출 / 전임상시험	38%	30%	900억원	20~30억원	33.5	36~60
임상 시험	제1상	21%	480억원	면제~2억원	15.5	면제~12
	제2상	23%	540억	5~10억원	24.3	14
	제3상	15%	360억원	30~50억원	30.3	24
NDA 승인	3%	5%	60억원	3억원	30.3	18
계	100%	100%	2340억원	58~95억원	11년 6월	7년7개월~10년1개월

### 7. 한약제제 신약 및 자료제출 의약품 규정 인지도

식품의약품안전청고시 제99-13호(1999. 2.6) 생약

한약제제의 종류 및 제출자료 의약품에 대한 규정을 인지하고 있는 기업이 27개소(73%), 인지하지 못하는 기업이 10개소(27%)였다.

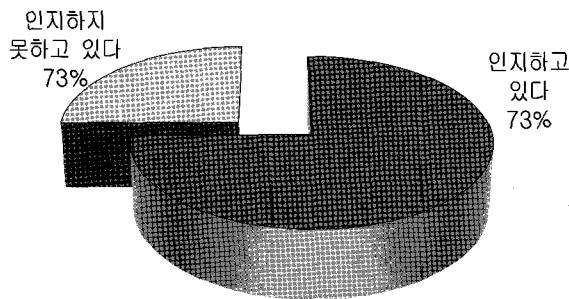


그림 3. 한약제제 신약 및 자료제출 의약품 규정 인지도

### 8. 생약 및 한약제제의 종류 및 제출자료 고시에 대한 의견

생약 및 한약제제의 종류 및 제출자료를 고시한 (식품의약품안전청고시 제99-13호(1999. 2. 6))에 대한 의

견을 살펴보면 한약제제 연구개발품의 허가 신청 절차가 충분하다가 13 개소(35.2%), 충분치 않다가 12 개소(32.4%), 모르겠다가 12 개소(32.4%)를 차지하여, 이 설문에 양극화 현상이 나타났다.

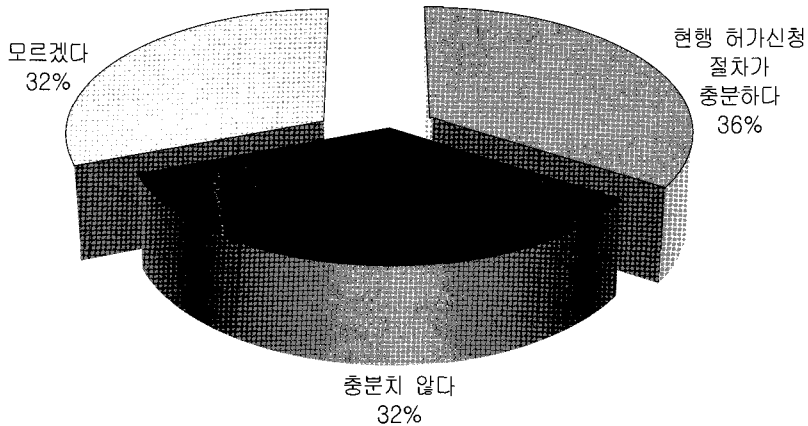


그림 4. 생약 및 한약제제의 종류 및 제출자료 고시에 대한 의견

### III. 결 론

제약업계 연구개발자들을 대상으로 한약제제 연구 개발에 대한 현황 및 허가에 대한 인식도 설문을 한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 제약회사의 한약제제 연구개발 투자 현황을 살펴보면 한약제제 연구개발을 수행하고 있는 기업이 12 개소(42.9%), 수행 안하고 있는 기업이 9 개소(32.1%), 향후 수행할 계획이 있는 기업이 7 개소(25%)였다.
2. 연구개발을 하는 이유를 살펴보면 '합성의약품 연구 개발보다 안정성 유효성이 이미 확보되어 성공률이 높다'가 11 개소(42.3%), '연구개발비가 적고 기간이

짧다'가 6 개소(23.1%), '시장성이 높고 경쟁력이 있다'가 6 개소(23.1%), 기타의견이 3 개소(11.5%)로 나타났다.

3. 연구개발을 하지 못하는 이유를 살펴보면 '한약제제는 시장성이 낮고, 경쟁력이 없다'가 6 개소(18.8%), '특허 등 연구개발 후 독점권이 없다'가 3 개소(9.4%), '허가 심사규정과 절차가 까다롭다'가 2 개소(6.3%), '연구비와 인력이 부족하다'가 9 개소(28.1%), '표준 한약 원료 공급이 곤란하고, 품질관리가 어렵다'가 5 개소(15.6%), '연구개발 방법을 모르겠다'가 2 개소(6.3%), 기타의견이 5 개소(15.6%)인 것으로 나타났다.

4. 한국의 제약시장에서 앞으로 새로운 한약제제 시장성에 대하여 살펴보면 경쟁력이 있다가 22개소(78.6%), 경쟁력이 없다가 6개소(21.4%)를 차지하여 한약제제 시장경쟁성을 높히 보고있었다.
5. 한약제제와 양약 신약 개발시 제약업계 연구개발자가 양약 연구개발에 대비한 한약제제 연구개발에 대한 가중치와 투자비, 소요기간에 대한 설문예, 연구개발비중은 전임상시험에서 신물질 창출을 위한 합성의약품 비중이 높았으며, 한약제제는 유효성을 검증하는 제 3상 임상시험 비중이 높았다. 연구개발비는 합성의약품이 2340억원에 비해 한약제제는 58억원에서 95억원으로 5% 미만의 투자비가 필요하고, 기간도 합성의약품에 비해 65% 정도의 연구개발기간을 설정했다.
6. 식품의약품안전청고시 제99-13호(1999. 2.6) 생약·한약제제의 종류 및 제출자료의약품에 대한 규정을 인지하고 있는 기업이 27개소(73%), 인지하지 못하는 기업이 10개소(27%)였으며, 한약제제 연구개발품의 허가 신청 절차가 충분하다가 13개소(35.2%), 충분치 않다가 12개소(32.4%), 모르겠다가 12개소(32.4%)를 차지하여, 이 허가 규정에 대해서 제약업계의 관심이 떨어지는 것으로 판단되며, 이는 곧 한약제제 연구개발에 대한 관심이 없는 것으로 사료된다.

## 참 고 문 헌

1. 이의경외 3명, 醫藥品 臨床試驗 管理基準 導入方案 研究, 한국보건사회연구원, 1994
2. 이신호외 8명, 한국한의학회연구원 임상연구센터 운영에 대한 연구, 한국보건산업진흥원, 1999
3. 채동규, 약사관련법규집, 보건법규사, 2001
4. 한국신약개발연구조합, 2000-2001 한국의 신의약품, 한국신약개발연구조합, 2000

〈색인어〉 한약제제, 신약개발, 임상연구, 전임상연구