



# 특집

**국** 내 생명과학 전문기업이 개발에 성공한 신규 퀴놀론계 항균제가 미국 식품의약국 (FDA)의 신약승인을 획득함으로써, 국내 제약사상 106년만에 최초로 세계적 신약이 탄생하였다. 신규 퀴놀론계 항균제 '팩티브' (FACTIVE)는 지난 91년부터 연구에 착수, 지난 4월 5일 미국 FDA로부터 신약승인을 받음으로써 국내 최초로 세계적인 신약 개발의 꿈을 이루었다. 이로써 우리나라도 미국 FDA에 신약을 등록시킨 세계 10여개 국가의 반열에 올라 국내 제약산업의 위상 제고와 향후 세계시장 진출에 큰 도움이 될 것으로 기대된다.

“

세계적 신약을 개발하는 데는 보통 10~15년의 기간과 천문학적인 금액의 투자가 필요하다. 이렇게 투자 하더라도 성공할 확률은 1만분의 1 정도라니 그 어려움은 짐작하고도 남는다.

”

## 세계적 신약 '팩티브' 탄생

### ◆팩티브의 효능

신규 퀴놀론계 항균제 「팩티브」는 만성 기관지염의 악화, 폐렴 등 호흡기 감염증에 우수한 약효가 있으며, 치료기간도 기존 항균제에 비해 줄어든 장점이 있다. 또한 팩티브는 기존 항균제에 내성을 가진 균주를 포함한 주요 병원균에 탁월한 약효를 보여 감염증 치료의 가장 큰 장애인 내성균을 퇴치할 뿐 아니라 내성균의 발현도 억제할 수 있는 차세대 항균제로 기대되고 있는 제품이다. 또한 팩티브는 신속(fast)하고 강력(active)한 항균효과와 빠른 증상 개선, 짧은 치료기간, 낮은 내성 발현 가능성, 적은 약물 상호작용, 복용 편리성(모든 적응증에 동일용량, 1일 1회 투여) 등의 장점을 가지고 있다.

### ◆시장성 전망 및 마케팅 전략

세계 퀴놀론계 항균제 시장은 2002년 기준으로 연간 약 40억불 (약 4조 8천억원) 규모로 추정되고 있으며, 신규 퀴놀론계 항균제 팩티브는 시장 성숙기 이후 약 10%(약 4억불) 규모의 M/S 점유가 기대되고 있다. LG생명과학은 향후 세계시장 판매가 시작되면, 마케팅 제휴사로부터의 런닝 로열티와 Bulk 판매수익 등을 포함해 연간 800억원 규모의 수익을 예상하고 있다. 한편 국내 퀴놀론계 항균제 시장 규모는 약 830억원 규모로 추산되고 있으며, LG 측은 국내 기술로 개발한 신규 퀴놀론계 항균제가 성공적으로 시장에 진입하면 약 200억원 이상의 매출을 기대하고 있다. 팩티브는 2001년 뉴질랜드 신약승인과 2002년 한국 식품의약품안전청의 신약승인에 이어 금번에 미국 FDA의 신약승인을 획득하였으며, 영국, 캐나다, 헝가리, 남아프리카 등에도 허가신청을 한 상태여서 북미, 유럽, 아프리카 지역 등에서 추가적으로 신약승인이 기대된다. LG생명과학은 미국의 진소프트(GeneSoft)사와 함께 미국 등 해외 선진시장 글로벌 마케팅에 나설 계획으로, GeneSoft사는 북미, 서유럽 지역 판매를 담당하고, LG는 한국을 포함한 아시아, 동유럽, 남미, 아프리카, 오세아니아 지역에 대한 판매에 주력할 계획이다.

### ◆신약 개발의 역경과 극복

세계적 신약을 개발하는 데는 보통 10~15년의 기간과 천문학적인 금액의 투자가 필요하다. 이렇게 투자하더라도 성공할 확률은 1만분의 1 정도라니 그 어려움은 짐작하고도 남는다. LG생명과학 역시 팩티브를 세계적 신약으로 탄생시키기까지 수많은 난관을 거쳐야 했다. 연구 시작 2년만에 연구팀 리더의 암으로 인한 갑작스런 사망, 동물실험 실패, 이에 따라 연구가 여러 차례 중단되는 등 수많은 시련을 겪은 것이다. 하지만 연구원들이 개인시간을 내서 남몰래 연구하는 등의 노력으로 경영진을 감동시킨 끝에 연구를 재개, 결국은 세계적 신약의 탄생으로 이어졌다. 또한 1999년 전략적 제휴사를 통한 미 FDA 신약승인 신청이 이듬해 승인 유보관정을 받고, 2002년에는 전략적 제휴사인 GSK사가 공동개발을 포기함에 따라 독자적으로 미국 FDA 신약승인 재신청을 추진하는 등 수많은 난관을 거쳤다. 이러한 난관을 극복함으로써, 이번 LG생명과학의 쾌거는 한국 생명과학 산업계의 나아가야 할 방향을 보여주는 좋은 지표가 되고 있다. 현재 국내 생명과학 산업의 수준이 반도체, 철강, 자동차 등 전통적으로 경쟁력이 있는 분야에 비해 매우 취약한 실정이지만, 이중 가능성이 있는 분야를 선택, 집중적인 투자를 한다면 특화된 분야에서는 선진국 수준을 따라잡을 수 있다는 것을 보여줬기 때문이다. 최근들어 국내외 경제가 어렵고 기업들의 집중적인 연구개발 투자가 쉽지 않은 분위기에서 금번 LG생명과학의 세계적 신약 탄생 성과를 계기로 국내 제약산업, 나아가 국내 산업 전체에 제2, 제3의 팩티브와 같은 세계 일류제품이 탄생해 보기를 기대해 본다.