

「팩티브 개발 Story」 LG생명과학 기술연구원의 '신토불이' 연구원들이 12년의 땀 끝에 드디어 '황금알을 낳는 거위'로 비유되는 신약 「팩티브」를 세계 시장에 알리게 되었다.

「팩티브」는 100여명에 이르는 각 분야 연구원들이 12년간 흘린 땀의 결과이지만 특히 주역으로 꼽으라 하면 연구개발 단계의 홍창용 박사(신물질착상/합성), 남두현 박사(신물질합성/공정), 김인철 박사(개발후보선정/전임상개발), 추연성 박사(임상개발/제품허가)를, 상품화 단계의 김두현 상무, 손웅락 박사 (원료공장 건설), 김총렬 박사(품질관리/품질보증), 김원섭 박사(공정개발), 박순재 박사 및 김성천 박사 (해외 파트너 선정 및 마케팅)를 꼽을 수 있다.

◆독창적 화합물, 팩티브의 발굴

초기 물질합성 단계에서 홍창용 박사와 연구원들은 프로젝트 중단이라는 위기 앞에서 흔들리지 않고 연구에 집중했다. 1994년 4월 25일 홍창용 박사는 304번째 화합물 LB20304a의 시험관 약효 평가에 들어갔다. 기존 퀴놀론계 항균제 사이프로플록사신의 구조를 변형시킨 후 옥심(Oxime)이라는 구조를 도입한 독창적 구조의 화합물이었다.

이들 후 주말, 연구원들이 휴가에 들어간 사이 홍창용 박사는 홀로 실험결과가 나오기를 기다리고 있었다. 그는 자신의 눈을 의심했다. 기존 항생제 보다 그람양성균, 그람음성균에 100배 이상 뛰어난 약효 수치가 프린트 되어 있었다. 그 순간 홍창용 박사는 함께 고생했던 연구원의 책상 위에 "Congratulations, We made it!" 이라고 메모를 남겼다.

◆세계적 신약을 향한 도전

「팩티브」개발은 국내외에서의 동물 및 임상1상 실험에서 우수한 결과를 내며 순풍에 돛을 달게 된다. 그러나 문제는 임상2상 이후의 개발. 환자에 대한 유효성, 안전성을 평가해야 하나 임상개발에 드는 엄청난 비용, 인프라 및 경험 등의 부족, 이에 따른 상품화 지연 또는 실패의 경우를 고려해야 했다.

이에 LG생명과학(당시 LG화학)은 투자위험 최소화 및 조기 상품화를 통한 상품가치 극대화를 위해 단독개발 대신 세계적 제약회사인 스미스클라인비참(SB)사와의 전략적 제휴를 통한 공동개발을 선택했다. 당시 의약품사업부 해외프로젝트 팀에서 제휴 실무를 담당했던 김규돈 박사는 당시 국내 제약사의 여러가지 어려운 조건과 경험부족에도 불구하고, 「전세계 원료 독점공급권」이라는 유리한 조건으로 세계적 제약사와의 공동 상업화 계약을 성사시켰다.

제휴 초기, 「팩티브」의 탁월한 약효를 인정한 SB사는 임상개발 기간을 최대한 줄여 조기 상품화한다는 전략을 세우고 이를 위해 40여 국가, 1,500여 병원, 총 9천여 명의 환자를 대상으로 대규모 임상실험을 진행시켰다.

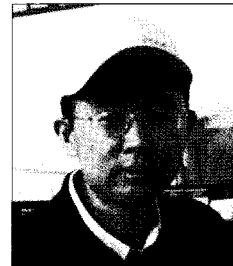
이에 따라 LG생명과학은 임상환자에게 임상샘플을 적기에 공급하는 한편, 신약 승인 신청 전까지 FDA 기준에 맞는 「팩티브」원료공장을 건설해야 했다. 두 가지가 동시에 해결되지 않으면 SB사의 임상기간을 최대한 줄인다는 전략은 물론 신약승인에도 큰 차질을 빚기 때문이다. 그러나 생산시설은 물론 FDA 기준에 맞는 공장건설 경험도 없는 LG측에게는 커다란 난제였다. 처음에 SB사에서도 LG생명과학이, 그것도 2년이라는 짧은 기간 내에 이 모든 것을 다해낼 수 있을 지에 대해 부정적인 시각을 보였다.

「팩티브」의 상품화 단계 중 공정개발을 맡은 남두현, 김원섭 박사팀과 공장건설을 맡은 손웅락 박사팀에게는 엄청난 부담이 아닐 수 없었다.

이때부터 공정개발팀과 공장건설팀에게는 말 그대로 밥맛도, 휴일도 없는 초강행군이 이어졌다. 팀원들의 피나는 노력과 SB사의 꼼꼼한 컨설팅이 조화를 이루면서 LG생명과학은 결국 1차 신약허가 신청 전인 1999년 11월 공장을 완공할 수 있었다. 선진업체에서도 3년 이상 걸리는 것을 1년 반 만에 끝낸 것이다.

이러한 LG와 SB 양사의 협력과 노력의 결과 1999년 12월 전략적 제휴사인 SB사

팩티브를 만든 사람들



홍창용 박사



남두현 박사



김인철 박사



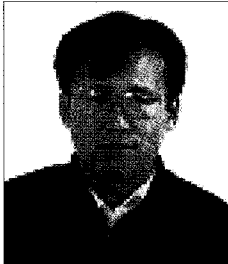
추연성 박사



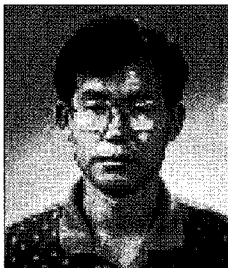
김두현 박사



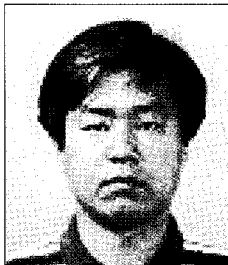
팩티브를 만든 사람들



손웅락 박사



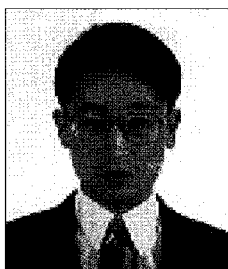
김충렬 박사



김원섭 박사



박순재 박사



김성천 박사

를 통해 드디어 美 FDA에 신약승인 신청을 하게 된다. 그러나 신약허가 신청에 들어갔다고 해서 일이 다 끝난 것이 아니었다. 과연 공장이 FDA 기준에 맞게 지어졌는지에 대해 FDA로부터 직접 실사를 받아야 하기 때문이다.

공장 건설과 함께 실시준비에 들어간 것은 김충렬 박사팀. 이 역시 국내에서는 처음 겪는 일여서 진행과정에서의 시행착오는 이루 말할 수도 없었다. 공장 실시준비팀 멤버들은 밤늦게 퇴근해 잠자리에 누워서도 실사에 대한 걱정으로 잠을 못 이루다 결국은 새벽 3,4시에 사무실로 뛰쳐나와 일로 밤을 새운 날이 부지기수였다고 한다. 이러한 실시준비팀의 노력은 2000년 5월 별다른 지적사항 없이 FDA의 실사를 완료함으로써 결실을 맺게 되었다.

◆한번의 실수와 새로운 도전

국내 최초의 미국 FDA 승인 신약 탄생에 대한 기대감이 한창 무르익은 2000년 12월 16일 (토요일) 오전 LG생명과학 (당시 LG화학) 수뇌부는 뜻하지 않은 비보를 접하게 된다.

신규 퀴놀론계 항균제 팩티브가 미국 FDA의 신약승인에 실패했다는 소식이었다. 기대가 컸던만큼 경영진을 비롯한 임직원들의 실망과 좌절은 컸으며 일부에서는 신약개발에 대한 회의론도 대두되었다. 그리고 신약승인 재신청을 한참 준비중이던 2002년 4월에는 그동안의 개발 재휴사인 GSK(합병전 SB社)로부터의 공동개발 포기라는 또하나의 난관을 맞이하게 된다.

당시 LG생명과학이라는 독립법인 분할을 앞두고 있는 시점에서 사내의 적으로 여러가지 회의론이 고개를 들기 시작했다.

그러나 양홍준 사장 (당시 생명과학사업본부장)은 이러한 위기가 말로 국내 기업이 겪고 극복해나가야 할 과정중 하나이며, LG가 독자적으로 신약승인을 추진 하더라도 허가 자료에 대한 보완과 일부 적응증 조정 등을 통해 충분히 승산이 있음을 사내외에 역설하였다.

이때부터 GSK社와의 공동개발시부터 LG측 개발을 총괄해온 제품개발 담당 추연성 상무와 본사의 제품개발부서, 기술연구원, 익산공장으로 구성된 팩티브 개발팀은 새로운 도전에 직면하게 된다. 방대한 개발자료를 이전받아 새로운 재휴사인 미국의 GeneSoft社에 접목시키고 함께 보완해 나가는 작업이 시작되었다. 이후 개발자료의 이전 및 분석과 허가자료에 대한 보완 및 조정작업을 위해 LG생명과학 본사의 추연성 상무측과 GSK社, 그리고 GeneSoft社간에는 수시로 Teleconference(이하 TC)가 열리며 약 10개월에 걸친 끈질긴 행군이 계속되었다.

이때 미국과의 시차로 인해 저녁 9시에 시작해 새벽 1,2시에 끝나는 것이 보통인 TC에 참가해야 했던 팩티브 관련 직원들은 이 기간 동안 매주 2~3일은 새벽 1시 이후에 퇴근하는 강행군을 해와야만 했다. 한편 이기간중 해외사업 담당 박순재 상무 산하에는 김성천 박사를 팀장으로 한 팩티브사업팀이 발족되어 GSK社와의 권리 이전 및 제품공급 계약, 그리고 새로운 파트너사의 선정을 추진하게 된다. 미국 및 유럽 50개사 이상과 접촉해 평가분석 작업을 하였으며, 이중 10여개사와 협상을 벌인 끝에 마침내 GeneSoft社와 만족할 만한 조건의 제휴계약을 체결하게 된다.

2002년 10월4일 드디어 미국의 전문대행사인 파택셀사를 통해 미국 FDA에 신약승인을 재신청함으로써, 세계적 신약탄생을 위한 재도전에 나서게 된다.

신약승인 신청시에는 그동안 연구한 결과가 A4용지로 총 10만여장의 자료에 담겨 FDA에 제출되었으며 LG생명과학에서도 전임상,임상1상,원료의약품 및 제조시설에 대한 수많은 자료를 제출해야 했다. 신약 하나가 태어나기까지 얼마나 많은 땀과 노력이 필요한지를 새삼 확인할 수 있는 시기였다. 이후 2003년 봄기운이 완연한 4월의 첫 주말 LG생명과학 본사에는 드디어 그렇게도 갈망하던 "美 FDA 신약승인 Letter"가 접수된다. 그동안 겪어 왔던 수많은 난관과 좌절이 희망과 성공의 기쁨으로 바뀌는 순간이었다.