

전문약품 생산업체 이연제약

- 발효 의약품 중심으로 -

원고 정리 김창호

1. 국내 발효 원료의약품 산업현황

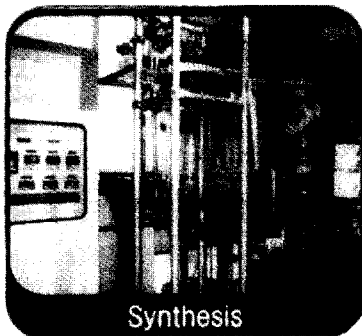


유성락 (대표이사)

1950년대 미국 및 영국으로부터 시작된 발효산업은 70-80년대에 일본에서 비약적인 발전을 이룩하였다. 60년대 미원(현, 대상) 및 제일제당(현, CJ)이 아미노산을 발효방법을 통하여 생산하므로써 본격적으로 시작된 국내 발효산업은 유한, 종근당, 제일제당 등 제약회사들이 항생제 발효사업을 시작하게 되면서, 그 영역이 의약품으로 확대되었다. 80년 이후 국내 연구진 및 기술자들의 많은 노력에 의하여 국내 발효산업은 양과 질적으로 성장을 거듭하였고 그 결과, 아미노산(MSG, 라이신), 핵산, 항생제(7-ACA) 분야에서 세계 최고의 발효산업 국가로 성장하였다. 하지만 2000년 이후 저가공세를 앞세운 중국과 인도 등 발효회사의 등장은 국내 발효산업의 위치를 어렵게 하였다. 아미노산, 핵산 그리고 저가의 항생제 발효는 국내에서 경쟁력을 잃게 되어 인도네시아, 중국, 인도 등으로 생산기지를 이전하게 되었고, 7-ACA와 같이 증가의 발효의약품을 생산하는 종근당, 제일제당

역시 많은 어려움에 처하여 생산설비의 확장은 이미 오래 전에 포기하였으며, 생산기지를 해외로 이전하는 것을 검토하는 단계까지 이르게 되었다. 이것은 국내 발효산업의 커다란 위기로 판단되며 새로운 발효산업의 성장모델이 시급히 필요한 환경이라 사료된다. 이러한 어려운 국내 상황에서 일반인은 물론 발효업계에서도 널리 알려지지 않은 이연제약의 발효산업에의 활약은 발효산업계에 많은 점을 시사한다고 할 수 있다. 이연제약은 합성의약품 연구 및 생산에서도 좋은 성과를 나타내었지만, 본 소개서에서는 생물공학 관련 의약품을 중심으로 이연제약을 소개하고자 한다.

2. 발효 의약산업의 숨은 보석 이연제약

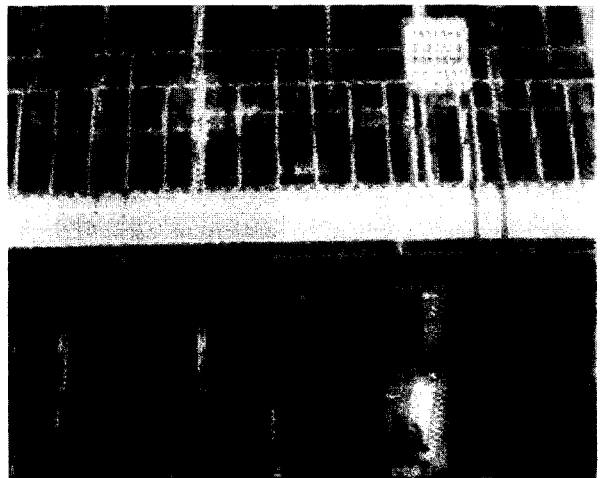


이연제약은 1955년 김경호 약학박사에 의해 창업되어 국내에서는 14 번째로 의약품 제조업체로 허가받아 국내 최초로 합성 원료의약품을 자체 생산하였고 이후 현재까지 전문 치료의약품 생산에 많은 노력을 기울이고 있다.

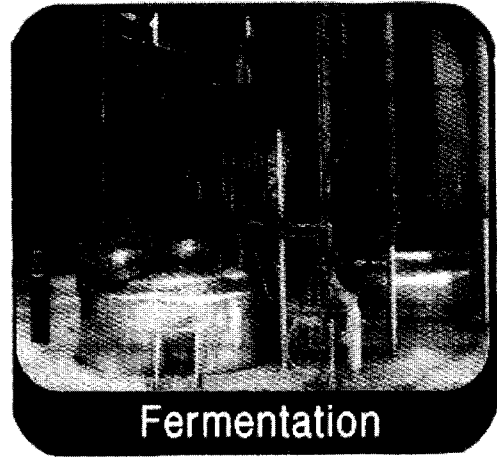
특히 수술과 관련한 필수약품인 마취제, 근이완제, 지혈제, 소염제, 항생제, 항암제 등의 개발 및 생산에 주력하여 왔다. 이연제약은 중소기업으로서 기술 집약적이며 고부가가치를 갖는 의약품 원료개발에 초점을 맞추었으며 특히 발효, 정제 및 합성기술을 모두 필요로 하는 의약품 생산 및 고부가 발효제품 개발을 회사의 주 목표로 하였다. 이에 이연제약은

1987년부터 당시 대기업 제약회사 조차 하기 힘든 대대적인 합성, 발효설비 증설을 시작하였고, 이 설비를 이용하여 생산한 대표적인 제품이 네틸마이신과 아르베카신이다. 네틸마이신은 발효대사물인 시소마이신에서부터 6단계 합성과정을 거쳐 얻어지는 반합성 Aminoglycoside계 항생제이다. 또한 아르베카신은 발효대사물인 가나마이신-B로부터 11단계 합성을 거쳐 디베카신을 얻고 또 6단계의 합성 및 수 차례의 중간 및 최종적인 정제를 통해 생산되는 고부가가치의 의약품 원료로서 생산량의 대부분을 일본에 수출하고 있다. 이 합성에 사용되는 시초 물질인 시소마이신 및 가나마이신-B도 자체생산을 위해 연구개발을 완료하였으나, 그 후 중국으로부터 저가로 원료공급이 이루어져 생산에는 수입원료를 사용하였다. 비록 원료물질을 자체 공급하기에는 원가상의 이유로 문제가 있었으나, 합성으로 연계되는 품목을 선정함으로써 완제품 생산이 이루어지고 있다.

현재 이연제약은 약 200KL 규모의 미생물 발효설비를 갖추고 있으며, 여기서 생산되는 Streptokinase-streptodornase 복합제제는 이연제약에서 자체 생산기술개발에 성공한 제품으로서 지금은 국내 원료의약품 시장의 80% 이상을 점유하고 있고, Streptokinase-streptodornase 단백질을 분리정제 기술을 응용하여 혈액으로부터 Thrombine을 정제생산하여 판매하고 있다. 또한 이연제약은 고부가가치의 슈퍼 항생제로 전 세계적인 수요에도 불구하고 생산에 어려움을 겪고있는 고순도 항생물질인 Teicoplanin의 제조공정 기술개발을 완료하여 다국적 기업의 제품보다 우수한 품질의 제품을 생산하고 있



다. 더 나아가 발효 및 합성, 정제 등의 종합적 기술 및 설비를 필요로 하는 반합성 물질인 Voglibose의 연구도 완료하여 생산 준비단계에 있다. Validamycin을 발효에 의하여 생분해 전환한 후, 축적된 정제 기술로 합성 원료 물질인 Valienamine을 얻어 합성에 이용하였다. 차후 타사에서 합성기술이 개발되더라도 원가 면에서 경쟁력을 갖출 수 있으며, 중국이나 인도 등에서 저가의 합성원료가 생산되면, 수입으로 대체하여 합성할 수도 있으므로 항상 경쟁력을 갖출 수 있다는 것이 최대의 장점이다.



이 외에도 향후 국내에서 중국 또는 인도의 저가 공세에 거의 영향을 받지 않는 고가의 항생제, 항암제 그리고 면역억제제 등을 자체 생산하기 위한 연구개발에 박차를 가하고 있다.

동시에 유전자 치료제 생산을 위한 연구개발 및 공동연구를 수행하고 있으며 이와 같은 일련의 이연제약의 시도가 계획대로 진행될 경우 더 이상 국내에서 미생물 발효에 의한 의약품 생산은 어렵다는 일반적인 시각을 불식시킬 수 있는 좋은 계기가 될 것이다.

3. 국내에서 세계로 진출



이연제약은 이제 새로운 도약을 준비하고 있다. 의약분업의 실시, 다국적 제약기업의 국내진출 등 국내 제약 환경이 크게 변화하고 있다. 동시에 국내 제약시장의 경쟁은 점점 더 심화되고 있기도 하다. 고품질의 새로운 제품의 탄생없이 국내 제약시장에서 생존이 어려워지는 현실이다. 이와 같은 국내시장의 어려움으로 인하여 많은 제약회사들이 진출이 용이한 중국 및 동남아 시장 그리고 남미시장의 진출을 위하여 노력중이나 유럽 및 미국 등 거대 선진시장으로의 진출은 엄두를 내지 못하고 있는 실정이다. 이연제약은 국내 제약기업에서 누구도 해내지 못한 유럽 및 미국 시장의 진출을 위한 준비를 단계적으로 준비 중에 있다. 이것은 국내 제약사업이 나아가야 할 길을 누구보다 먼저 앞서가는 것이라 자부하며 대부분의 국내 제약기업에서 막연히 어렵고 불가능하다고 판단되는 일을 수행하는 도전이 될 것이다. 이연제약의 이 같은 도전이 성공할 경우, 이연제약이 새롭게 도약하는 계기는 물론, 국내 제약기업들이 향후 나아가야 할 지표를 제시하는 것이다.

주요제품 목록



항생제 : 아코신주(네틸마이신), 아르베카주(아르베카신), 타이코난주(타이코플라닌), 세프미노주(세프미녹스), 리보스타마이신주(리보스타마이신)

골격근 이완제 : 베카론주(Vecuronium bromide)

소염효소제 : 세로나제정(SK · D)

지혈제 : 트롬빈주(트롬빈)

항암제 : 에노론주(Enocitabine), 미트론주(Mitoxantrone)

회사연혁



- ◎◎ 1955. 02. 제약업 허가-부흥부
- ◎◎ 1964. 12. 이연합성약품공업 (주)
- ◎◎ 1965. 06. 의약품 원료합성 성공-국내최초
- ◎◎ 1983. 06. 유망중소기업인증-KAIST
- ◎◎ 1987. 01. 신제품 연구개발의 산업화 및 신축 공장설립계획 수립
- ◎◎ 1987. 05. 진천공장 신축기공식 (대지 : 6,051평 건평 : 1,532평)
- ◎◎ 1988. 01. 기업부설중앙연구소 설립
- ◎◎ 1989. 06. 진천공장 준공
- ◎◎ 1989. 09. GMP 진천공장으로이전 및 신제품 합성개시
- ◎◎ 1991. 03. K.G.M.P(우수의약품품질관리기준) 시설적격업소 지정-보건복지부
- ◎◎ 1991. 03. 이연제약 주식회사로 상호변경
- ◎◎ 1992. 07. 무역업(을류)허가-서울시장
- ◎◎ 1992. 11. 병역특례업체선정-병무청
- ◎◎ 1994. 11. 발효공장 증축(건1,778.78평)
- ◎◎ 1999. 03. 세계 2번째로 아미노글리코사이드계 항생제 황산아르베카신 합성 외국수출
- ◎◎ 2000. 03. 국내최초 MRSA에 특효인 아르베카신 발매
- ◎◎ 2000. 05. 우수원료의약품제조 및 품질관리(BGMP)실시 적합업소 선정
- ◎◎ 2000. 08. 식품제조,가공업(다류)영업신고-진천군 도매업허가 제55호-식품의약품안전청
- ◎◎ 2001. 09. 국내최초 타이코플라닌원료 및 제품개발
- ◎◎ 2002. 03. 의약품유통관리기준 적격업소 선정
- ◎◎ 2002. 12. 이노비즈기업선정-중소기업선정
- ◎◎ 2003. 04. 우량기술기업선정(기술신용보증기금)