

# ‘신약개발대국 입성’ 눈앞에 성큼

글\_ 권영일 과학저널리스트 zeus@scinews.co.kr

우리 나라가 신약개발대국으로 성큼 올라설 것인가. 올 들어 국내 제약사들이 국제경쟁력을 갖추기 위해 대규모 신약개발 연구 프로젝트를 적극 추진중인 것으로 밝혀졌다. 제약사들이 이처럼 경쟁적으로 신약개발에 나서는 것은 생명공학기술의 꽃으로 불릴 만큼 신약개발에 따른 부가가치가 크기 때문이다. 실제 업계에서는 신약 1개는 자동차 300만 대 수출과 동일한 경제 가치를 지니는 것으로 알려져 있다.

## 국내 연구개발 프로젝트 45개사 294개 품목

의약품 개발은 일반적으로 10~15년의 긴 연구기간과 의약 1개당 평균 8억 달러 정도의 막대한 개발비용이 요구된다. 성공 확률도 1/5천~1/1만로 낮고 위험부담도 매우 높다. 반면 개발에 성공할 경우 단기간(1~5년 이내)에 손익 분기점에 도달할 수 있으며, 독점적 지위도 장기간(15~20년) 유지할 수 있는 대표적 고부가가치 산업이다.

실제로 위궤양 치료제인 잔탁(Zantac)은 세계적으로 연간 40억 달러의 매출을 올리고 있는데, 이 가운데 60%가 순이익이다. 신약 1개만 개발해도 연간 5억~40억 달러어치를 판매할 수 있고, 순이익은 연간 1억~15억 달러씩 10~20년간 얻을 수 있는 최고의 부가가치 산업인 것이다.

이런 가운데 최근 고령화 사회에 접어들면서 점차적으로 만성질환 및 난치성 질환이 인류의 건강한 삶을 위협하는 요소가 되고 있다. 이러한 질병에 의한 사회적 손실도 급증하고 있는 상황이다. 미국의 경우 지난 2000년 암 단일 질병에 의한 사망으로만 약 1천802억 달러의 국가적 손실을 입은 것으로 추산하고 있다.

특히 암, 뇌질환, 내성균감염증, 심장순환계 질환 등은 대표

신약개발의 특징 (세계 100대 의약품 기준)

구 분	내 용
성공 확률	1/5000 ~ 1/10000
평균 개발기간	10~15 년
개발 비용	2억~10억 달러 (한화 2,400억~12,000억원)
신약 1 품목당 연간 매출액	8억~10억 달러 (한화 9,600억~12,000억원)
신약 1 품목당 연간 순이익	1.6억~3억 달러 (한화 1,600억~3,600억원)

적인 난치성 질환으로, 전세계적으로 거대한 잠재적 의약 시장 선점을 위한 연구비 투자가 경쟁적으로 집중되고 있다. 이에 따라 우리 나라도 최근 이러한 난치성 및 만성 질환의 치료제 개발에 적극 대처함으로써 손실을 줄이고, 막대한 경제 가치 창출을 위한 신약개발연구의 효율 극대화 및 국제 경쟁력 제고에 눈 뜨고 있는 상황이다.

한국신약개발연구조합에 따르면 2004년 12월말 현재 국내 제약 업계에서 수행중인 연구개발 프로젝트는 신약 35개사 112개, 신기술 및 생물공학 의약품 41개사 182개 등 총 45개사 294개 품목에 이른다. 이 가운데 신약의 경우 이미 9개는 이미 출시됐고, 30개는 임상실험중, 49개는 동물실험중, 23개는 디자인(탐색) 단계다.

## 매년 대형 신약 나와 연평균 13조 원 매출 기대


세계적인 신약 탄생도 기대되고 있다. 국산 신약 1호인 SK제약의 항암제 ‘선플라주’를 비롯, 대웅제약의 당뇨병성 족부궤양치료제 ‘이지에프’, 동화약품의 간암치료제 ‘밀리칸주’, 유유산업의 골다공증치료제 ‘YY-505’ 등이 이미 그 디딤돌을 마련한 상태다.

이밖에 LG화학의 퀴놀론계 항생제 ‘팩티브’, 중외제약의 퀴놀론계 항생제 ‘큐록신정’, 동아제약의 ‘스티렌캡셀’, SK제약의 관절염치료제 ‘조인스정’, 셀론택의 무릎관절의 손상연골 치료제 ‘콘드론’, 종근당의 항암제 ‘캄토벨주’ 등도 최근 국내 외서 크게 주목받으며 새 지평을 열고 있다.

이러한 난치성 및 만성질환 치료제는 일단 개발되면 기존의 세계 시장에 초기 진입이 매우 용이하고, 아주 빠른 시간에 상당한 시장을 점유하면서 독점적 지위를 누릴 수 있다는 것이 장점이다. 지금까지 이들 신약들을 개발하는데 투입된 비용은 약 6천억 원대이다. 그러나 이로 인한 부가가치효과는 실로 엄청난 것으로 기대된다.

제약업계는 현재 국내 기업들이 추진중인 연구개발 프로젝트들이 성공적으로 수행될 경우 상업화 직후 연평균 8조5천억 원, 5년 후부터는 연평균 13조3천억 원대의 매출을 올리게 될 것으로 추산하고 있다.



한국신약개발연구조합 여재천 사무국장은 “미국 식품의약청 (FDA)으로부터 임상실험 승인을 취득한 신약만도 4건에 이른다”며 “이에 따라 향후 매년 1~2개의 대형 신약이 나올 것으로 예상된다”고 말했다. 

## 우리나라 신약 개발의 어제와 오늘

### 87년 물질특허제도 도입 후 개발 · 20여건 기술 수출

우리 나라 제약 산업의 역사가 100여년이라고 하지만 신약개발 역사는 이에 훨씬 못 미친다. 지난 1987년, 물질특허제도가 도입된 이후야 비로소 체계적으로 시작되었기 때문이다. 물질특허제도 도입 이전의 우리 나라 신약개발은 외국서 개발된 새로운 약물을 국산화 하는 것을 지칭할 정도로 신약개발의 개념부터 차이가 있었다.

1980년대 중반은 신약연구개발의 프로토콜은 물론 임상실험과 전임상실험의 개념도 생소했던 때였다. 국내 제약사들은 기술적인 접근이 용이하고 국내 시장 장악력이 크다고 여겨지는 항생제, 항암제, 항궤양제, 심장순환기계 치료제 등 4개 분야 약물을 중심으로 신약 후보물질 탐색에 나섰다. 그러나 이 때만해도 신약연구개발의 초기단계인 문헌조사, 합성부터 기초적인 약효 스크리닝 정도의 수준에 머물렀다. 따라서 산학연 협동연구가 본격화되기 시작한 것은 1990년대 중반부터라고 할 수 있다. 과학기술부가 주도한 선도기술개발 사업(G7프로젝트)과 보건복지부가 주도한 보건 의료기술 개발사업 등이 이 시기에 비로소 골격을 갖추었다.

이 시기 이전의 우리 나라의 특정 연구개발 사업에는 소수의 기업만이 매우 제한적으로 참여하였고, 총연구비 규모도 20여억 원에 불과했다. 그러나 1996년에는 25개 기업이 선도기술개발사업을 통해서 신약개발사업에 참여하였고, 총연구비도 1천140억 원 규모로 꺾 총 뛰었다. 당시 이 사업은 연구개발 내용면에서도 비교적 충실한 성과를 얻었다. 연평균 약 50개의 연구과제가 추진돼 이 중 11개의 후보물질이 제품개발로 이어졌다. 23개의 기반기술과제를 통하여 신약연구개발의 필수적인 핵심기술을 확보하였거나 기술기반을 구축하게 된 점도 이 시기에 거둔 큰 성과라고 할 수 있다.

신약을 지속적으로 개발해온 다국적기업에서도 하나의 신약을 개발하는데 10~15년의 기간이 소요되고 있음을 볼 때 그 동안 신약개발경험이 전혀 없었던 우리 나라가 짧은 기간에 이만한 성과를 올린 것은 획기적인 일로 평가된다.

1999년 선플라 항암제부터 시작된 10건의 신약 탄생의 행진은 LG화학의 글로벌 신약 팩티브 개발에 이르렀고, 글로벌 경쟁력을 갖춘 개량신약 개발과 20여 건의 기술 수출 등의 쾌거로 신화를 계속 쓰고 있다.

## 최첨단 의약품 제조기술 특허침해 시비 잇달아

**최** 근 하루가 멀다 하고 발생하는 특허 분쟁에서 보듯 이 제는 '기술이 경쟁력'인 시대에서 '특허가 경쟁력'인 시대로 바뀌었다고 해도 과언이 아니다. 차세대 성장동력산업 이자 주요 먹거리 산업으로 흔히 표현되는 생명공학 관련기술 도 마찬가지다. 최근 국내 제약사들의 신약개발 연구능력이 선진국 수준을 따라잡으면서 최첨단 의약품 제조기술을 둘러싼 특허 침해 시비가 잇따르고 있다. 지난 한 해 동안 벌어졌던 특허침해 소송사례를 통해 국내 제약사들의 기술수준을 점검해 본다.

### 중외제약, 피나스테리드 특허소송에서 승소

서울중앙지방법원 민사50부(이태운 부장판사)는 2004년 3월15일, 중외제약의 피나스테리드제제 '피나스타 정'에 대한 MSD의 특허침해금지 가처분 신청을 기각했다. 법원은 결정문에서 "피나스테리드 물질은 공지문헌(미국특허: US 4,377,584)에 게시된 것으로 특허성을 인정받기 위해서는 선택발명요건을 갖추어야 하는데 MSD가 주장하는 특허명세서 는 그 선택발명의 요건을 만족시키지 못하고 있다"며 기각 사유를 밝혔다.

이같은 법원의 결정에 따라 '피나스타 정'은 제조 판매에 전혀 문제가 없는 것으로 인정받게 돼, 중외제약의 마케팅 활동에 탄력을 받게 됐다.

MSD는 이 특허침해금지 가처분 신청과 관련, "피나스테리드가 이미 물질특허 이전에 알려진 공지물질"이란 중외제약의 주장에 대해 선택발명의 논리를 폈다. 중외제약은 이에 대해 선행특허에 대비해 신규성과 진보성이 요구되는 선택발명요건의 부당함을 지속적으로 입증하면서 지난 2003년 10월 31일 특허심판원에 특허무효심판을 신청하는 등 MSD측의 특허소송에 적극 대응해 왔다.

피나스타정은 중외제약이 서울대 약대와 산학협동으로 공동 개발하여 국내 최초로 생물학적 동등성을 입증 받은 제품으로 2003년 하반기 처음 출시된 약이다.

### 종근당, 노바티스와의 특허침해금지 청구소송에서 승소

2004년 5월17일 대법원(재판장 강신욱, 대법관)은 스위스 노바티스 아게 및 한국노바티스가 종근당을 상대로 낸 특허침해금지 청구소송 상고심에서 "노바티스의 상고 이유에 상고를 모두 기각한다"며 2심에 이어 원고 패소판결을 내렸다. 이로써 지난 1999년부터 시작된 '사이플-엔' 특허침해금지 청구소송은 약 5년간의 법정 공방 끝에 종근당의 최종 승소로 끝이 났다. 특히 이번 대법원 판결은 종근당의 제조기술이 독자적인 기술임을 인정한 것이어서 주목된다.

1980년말부터 장기이식 면역억제제 '사이클로스포린'의 국제특허를 보유하고 있는 노바티스는 종근당이 독자적인 신기술로 97년 본격적으로 '사이플-엔' 연질캡슐을 생산, 판매하기 시작하자 99년 8월에 특허침해소송을 냈다. 이어 2001년 11월 29일 서울지방법원 남부지원 1심과 지난해 1월17일 서울고등법원 제5민사부 항소심(2심)에서 원고(노바티스) 패소판결을 받은바 있다.

이 소송의 쟁점은 물에 잘 녹지 않는 성질을 지닌 사이클로스포린의 체내 흡수율을 높이기 위해 마이크로 에멀전화하는데 사용하는 주요 성분이 무엇이나에 달려 있었다. 노바티스 '산디문뉴오랄'은 에탄올과 프로필렌글리콜을 사용하는 반면 종근당 장기이식 면역억제제 '사이플-엔'은 독자적으로 프로필렌카보네이트와 폴록사머를 사용하고 있다. 이는 서로 다른 제제기술이며 오히려 종근당의 제제기술은 에탄올이 배제된 처방으로 안정성이 뛰어난 독자적인 제제기술임이 대법원 승소를 통해 입증된 것이라는 게 종근당의 주장이다.

'사이플-엔'의 주성분인 사이클로스포린은 장기이식 및 조직이식 후 나타나는 이식거부 반응을 억제하는 면역억제제로서 그 제제화 기술이 까다로워 쉽게 개발할 수 있는 약물이 아니다.

물질특허가 종료(95년)된지 9년이나 지났음에도 시장에서는 노바티스의 '산디문뉴오랄' 외에 종근당 '사이플-엔' 만이 유일한 경쟁품목으로 되어있다. 특히, 이 의약품은 장기이식 환

개발성공 대한민국 신약현황

구분	회사명	개발약물명	약효명 또는 용도	허가일
NCE Based New Drugs	SK케미칼/SK제약	선플라주	항암제	1999. 7. 14
	동화약품	밀리칸주	간암, 류마티스 관절염 치료제	2001. 7. 6
	중외제약	큐록신정	퀴놀론계 항균제	2001. 12. 17
	LG생명과학	팩티브정	퀴놀론계 항생제	- 한국 : 2002. 12. 17 - 미국 : 2003. 4. 4
	종근당	캄토벨주	항암제	2003. 10. 6
Biotechnology Based New Drugs	대웅제약	대웅이지에프	당뇨성 족부궤양 치료제	2001. 5. 30
	셀론텍	콘드론	무릎관절의 부분적 연골결손	2001. 1. 30
Naturally Occurring New Drugs	SK케미칼/SK제약	조인스정	관절염치료제	2001. 7. 5
	동아제약	스티렌정	급성위염, 만성위염의 개선	2002. 6. 12



(자료 : 한국신약개발연구조합, 2004. 12 현재)

자들이 이식수술 후 평생 복용해야 해 환자는 물론 보호자들  
에게도 경제적으로 부담이 큰 제품이다.

또한 전세계 시장규모는 연간 2조9천억 원(23억 달러)으로  
국내 시장규모는 연간 약 300억 원에 이르고 있으나 노바티  
스가 독점 판매하고 있으며 종근당은 약 100억 원의 매출을  
올리고 있다.

종근당은 사이클로스포린 원료에 대해서 지난 96년 이미  
미국 식품의약품안전청(FDA)에 DMF(DMF12214)를 제출해 놓  
은 상태다. 또 균주특허, 원료제조특허 및 이번 소송의 쟁점이  
었던 조성물특허도 한국, 미국 등 전세계 주요 국가에 등록을  
완료했다.

**보령제약, 파마시아&업존 SPA사와 특허분쟁 소송에서 승소**

대법원 제1부는 “이탈리아 제약사인 파마시아&업존이 국내  
에 특허등록한 항암주사제인 안트라사이클린 글리코사이드

용액에 대한 제조방법은 외국의 여러 인용문헌에 기재된 내용  
과 별다른 구성과 작용효과에 있어서 특별한 차이점을 찾을  
수 없다”며 “인용문헌들로부터 용이하게 발명할 수 있는 것인  
만큼 파마시아&업존 SPA측이 보령제약을 상대로 제기한 특  
허침해 주장은 근거가 없다”고 판결했다.

보령제약은 이와 관련해 “지난 연말까지 독소루비신(항암제  
원료)과 에디다마이신(제품명)을 독일 헬름사 등에 약 99만 달  
러를 수출했다”며 “지난해 7월 준공한 대규모 발효합성시설을  
이용해 항암제 독소루비신, 에피루비신 등을 생산, 올해 약  
250만 달러를 수출할 예정”이라고 밝혔다.



글쓴이는 한국외국어대 불어과를 졸업하고 연세대 언론홍보대학원에  
서 석사학위를 받았다. 내외경제신문(현 헤럴드경제신문)에서 논설위  
원, 편집위원 등을 역임했으며, 현재 한국과학기자협회 사무총장으로  
재임중이다.