

토종신약 29개뿐...100억 이상 블록버스터 신약 4개

1999년 우리나라 첫 신약 개발 후 현재까지 국내 개발 신약 29개 불과
500억원 이상 신약, LG화학 '제미글로'·셀트리온 '고텍스' 2개 유일



지난 18년 간 우리나라에서 개발된 신약은 손에 꼽을 정도로 초라하다.
8일 식품의약품안전처에 따르면 1999년 우리나라에서 처음으로 신약이 개발된 후 18년이 지난 2017년 말까지 국내에서 개발된 신약은 29개에 불과하다. 이마저도 소위 대박이 난 제약사는 많지 않다. 상당수는 힘들게 신약을 개발했음에도 불구하고, 글로벌 제약사들과 비교해 효과와 효과, 마케팅 등에 밀려 시장성이 낮아 사장됐다.

업계에 따르면 국내 제약기업이 개발한 신약 중 연간 100억원 이상의 매출을 올린 블록버스터급 제품은 4개 뿐이다.
국산신약 가운데 100억 이상 매출을 달성한 의약품은 보령제약의 당뇨병치료제 '제미글로', 셀트리온의 간질환치료제 '고텍스', 일양약품의 항게양제 '놀텍' 등이다.
이 가운데 지난해 매출액 500억을 돌파한 국산 신약은 LG화학의 '제미글로' (성분명 제미글립틴)와

셀트리온의 간질환치료제 '고텍스' (성분명 오로트산 카르니틴 외 6가지 성분 복합) 등 2가지가 유일하다.
LG화학이 자체개발한 당뇨병 치료제 신약 '제미글로'는 지난해 자체 집계 기준 연매출 738억원을 기록하는 등 국산신약 가운데 처음으로 연 매출 700억원을 돌파했다. 셀트리온의 간질환치료제 고텍스도 사업보고서 기준으로 지난해 576억원의 매출을 올렸다.
이밖에 보령제약 고혈압 치료제 '카나브' 패밀리 '듀카브', '투베로'도 사업보고서 기준으로 지난해 368억원의 매출을 기록했다.
일양약품의 항게양제 '놀텍'도 유비스도 데이터 기준으로 230억원, 자체 처방 통계 데이터 기준으로 266억원을 기록한 것으로 집계됐다.
동아에스티가 2006년 개발한 발기부전 치료제 '자이데나'는 자체 기준으로 지난해 76억원의 매출을 기록했다. 일양약품의 백혈병 신약 슈펙트 역시 자체 집계로 70억원이었다.
이들 제외한 상당수 신약은 실패한 신약이라는 평가를 받고 있다. 너무 늦게 개발해 시장성이 없는 등의 이유로 시장에서 퇴출됐다.

국산 신약 1호는 1999년 SK 케미칼이 개발한 위암 항암제 신폴라주다. SK 케미칼은 1990년부터 신약 개발에 착수해 1999년 7월 식품의약품안전청(현 식품의약품안전처)으로부터 신폴라주를 국내 신약 1호로 허가 받았다. 우리나라에서 개발된 첫 신약임에도 불구하고 이 약은 사실상 실패한 신약으로 인식되고 있다.
LG화학의 팩티브는 국산약 가운데 처음으로 미국 식품의약품(FDA)에서 판매 승인을 받은 제 품이다. 팩티브는 폐렴과 호흡기 치료제로 기존 항생제보다 독성이 적고 약효는 100배 이상 뛰어나다는 장점이 있다. 신약 개발에만 3000억원이나 투입됐지만 제품화 이후 미국과 유럽 시장에서 매출

액이 저조해 실패한 신약으로 평가되고 있다.

동화약품이 8년간 43억원을 들여 개발해 2001년 허가받은 방사성 간암 치료제 '밀리칸주'는 2012년 시장에서 지진 철수했다. 3상 임상시험 과정에서 시장성이 없다고 판단해 임상을 포기한 것이다.

CJ제일제당(CJ헬스케어)이 14년간 150억원을 투자해 2003년 개발에 성공한 '슈도박신주사'는 세계 최초의 녹구균 예방백신으로 국내 업체가 독자적인 기술로 자체 개발한 일곱 번째 신약이지만 시장에 얼굴 한 번 내밀지 못하고 자진 퇴장했다. 2010년 업체 스스로 허가를 자진취하했다. 구주제약이 개발한 해열진통소염제 '이피톡신주' (건조말분)도 마찬가지다.

대원제약이 60억원을 들여 개발한 소염진통제 '펠루비정'은 약가가 정당 208원에 불과했다. 다국적 제약사의 오리지널 소염진통제가 정당 300원 이상이라는 점에서 턱없이 낮은 수준이다. 복제약(제네릭) 가격도 정당 180원 수준이라 '복제약만도 못하다'는 평가다.

대웅제약의 상피세포성장인자 'IGF', 중외제약 항균제 '큐록신정', 종근당 비소세포염치료제 '캄토셀' 등도 사정은 비슷하다.

2016년 5월 임상 3상 실시 및 자료제출을 조건으로 '조건부 허가' 받은 한미약품의 비소세포염치료제 '올리타'는 잇따라 기술수출 계약이 해지되면서 국산 신약 신뢰도에도 타격을 주고 있다.

베링거인겔하임은 기술수출 계약 1년 만인 지난 2016년 '올리타' (성분명 올무티닙)에 대한 권리를 반환했으며, 중국 자이랩사도 지난달 중국 내 '올무티닙'의 권리를 반환하기로 결정했다.

업계 관계자는 "과거에 개발한 신약의 경우 신약 출시에만 치우쳐 개발이 완료되도 너무 늦게 나오거나 다른 경쟁약과 비교해 효능이 월등하지 않는 등 시장성이 낮아 곧바로 퇴출되거나 자진 품목철회 하는 경우가 많았다"며 "최근에는 인구 고령화에 따른 맞춤형 신약개발 등으로 100억 이상의 블록버스터 신약이 늘어나고 있는 추세"라고 말했다.

뉴스스

제명	회사명	주성분	효능·효과	허가일자
1 신폴라주	SK케미칼(주)	헵타플리딘	항암제(위암)	1999년 7월15일
2 이지아프외용액	(주)대웅제약	인간상피 세포성장인자	당뇨성 족부 궤양치료제	2001년 5월30일
3 밀리칸주	동화약품공업(주)	질산콜롬-166	항암제(간암)	2001년 7월6일
4 큐록신정	JW중외제약(주)	발로록사신	항균제(항생제)	2001년 12월17일
5 팩티브정	(주)LG화학	메탄살몬신 제미글로사신	항균제(항생제)	2002년 12월27일 US FDA 허가 (2003년4월4일)
6 이피톡신주	구주제약(주)	건조말분	관절염치료제	2003년 5월3일
7 슈도박신주	CJ제일제당(주)	건조장제슈도박나스백신	녹구균예방백신	2003년 5월28일
8 캄토셀정	(주)종근당	벨로레칸	항암제	2003년 10월22일
9 레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔	항암제	2005년 9월15일
10 자이데나정	동아에스티(주)	유데나필	발기부전치료제	2005년 11월29일
11 레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	2006년 11월13일
12 펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	관절염치료제	2007년 4월20일
13 엠빅스정	SK케미칼(주)	미로라피델염산염	발기부전치료제	2007년 07월16일
14 놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항게양	2008년 10월28일
15 카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	2010년 9월9일
16 피라맥스정	신동제약(주)	피로나리딘인산염 알타수네이트	말라리아치료제	2011년 8월17일
17 제피드정	JW중외제약(주)	아비나필	발기부전치료제	2011년 8월17일
18 슈펙트캡슐	일양약품(주)	리도티남염산염	항암제(백혈병)	2012년 1월5일
19 제미글로정	(주)LG화학	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물	당뇨병치료제	2012년 6월27일
20 듀비에정	(주)종근당	로베글리타존 황산염	당뇨병치료제	2013년 7월4일
21 리아넥스주	(주)카엘젠텍스	테르토포타이드염산염	항암제(해장암)	2014년 9월15일
22 아셀텍스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	플라루시브	관절염치료제	2015년 2월5일
23 지보란테정	동화약품(주)	자보플록사신 D-아스피르트산염	퀴놀론계 항생제	2015년 3월20일
24 시넥스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	2015년 4월7일
25 시넥스트로주	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	2015년 4월7일
26 슈기논정	동아에스티(주)	에보글립틴 타르타르산염	경구용 혈당 강하제	2015년 10월2일
27 올리타정	한미약품(주)	올무티남염산염수화물	항암제(폐암)	2016년 5월13일
28 베시보정	일동제약(주)	베시포비르	B형간염치료제	2017년 5월15일
29 인보사케이주	코오롱생명과학(주)	토노젠코셀	관절염치료제	2017년 7월12일

자료: 식품의약품안전처

지역광고 마케팅소: 정문득팀
湖南新聞
전화 062/224-5800
팩스 062/222-5548

세계인의 밥상
이제부터 한식이입니다

세계적인 한류의 열풍은 우리 것에 대한 자부심과 이에 따른 한식의 위상을 높여 놓았습니다.
한식의 세계화는 품격높은 한식문화의 조성과 우리음식의 사랑에서 시작합니다.
우리 스스로 한식의 가치를 재발견하고 올바른 식문화의 정립과 한식의 표준화가 이루어질 때,
진정한 한식의 세계화는 이루어 집니다.

