

싸이클로스포린A 3파전

한미약품 · 종근당, 산도스 아성 도전 ... 93년 내수 136억원

장기이식거부 억제물질인 싸이클로스포린A 시장이 국내기업들의 잇따른 제제화 성공에 따라 원개발기업인 산도스의 독점체제가 무너지면서 치열한 시장쟁탈전이 예상되고 있다.

세계 의약품의 30대 기적중의 하나로 꼽히는 싸이클로스포린A는 76년 스위스 산도스에서 개발, 산디문(Sandimmun)이라는 제품명으로 독점판매되고 있다.

한미약품은 에탄올을 사용하지 않고 Fish Oil을 주성분으로 하여 기존의 산도스 제품보다 효능면에서 한단계 앞선 연질캡셀의 제제화에 성공, 「임플란타」란 상품명으로 본격적인 생산체제에 돌입했다.

한미약품은 이 제품에 관한 국내특허출원한데 이어 미국 · 중국 · 일본 · 유럽 등에도 특허를 출원했다.

한미약품은 Galena로부터 싸이클로스포린A 원료를 수입, 완제품을 생산하고 있는 것으로 알려졌다. 종근당은 과립의 하드캡셀 형태의 돌연변이법 및 세포융합법을 이용한 싸이클로스포린A 원료를 고농도로 생산하는 균주를 독자적으로 개발, 9월부터 내수용 원료를 생산할 계획이며 싸이클로스포린A에 대한 제법 특허를 이미 출원했다.

싸이클로스포린A(Sandimmun) 매출현황 (단위 : 억원, %)							
구 분	1991		1992		1993		1994(전망)
	금액	증감률	금액	증감률	금액	증감률	금액 증감률
한국산도스	70	40	108	54.3	136	25.9	150 13

특히 종근당은 야생균주를 이용한 유가회분식 발효법과 수지공법으로 싸이클로스포린A를 개발, 원가를 획기적으로 낮추었기 때문에 현재 Kg당 1만~1만2000달러에 형성된 가격이 앞으로 현저히 떨어질 전망이다.

그동안 국내시장을 독점하며 기득권을 누려왔던 산도스는 앞으로 상당한 타격을 입을 것이 확실해짐에 따라 이들 두기업에 대한 특허시비 문제가 관심을 모으고 있다.

한편, 신풍제약을 비롯해 일성신약 · 제일제당 · 유한양행 · 이연제약 등 10여개 기업들이 싸이클로스포린A제제 생산에 대한 품목허가를 받아놓고 있어 조만간 치열한 시장쟁탈전이 예상된다.

그런데 이들 대부분의 기업들이 이 시장의 97% 정도를 점유하고 있는 캡셀제보다 겨우 3%를 차지하는 주사제 및 시럽제 등의 품목허가에 치중하고 있어 단기간에 시장이 뜨겁게 달궈지지는 않을 전망이다.

이는 싸이클로스포린A제제 특허 만료가 97년6월로 다가오고 있는데 따른 사전 포석으로 풀이된다. 이밖에 제일제당 · 유한양행은 싸이클로스포린A 원료를 자체 개발하기 위해 연구중에 있는 것으로 알려졌다.

특히 이연제약은 러시아로부터 싸이클로스포린A 원료 생산기술을 도입, 150 200 억원의 생산설비 투자를 완료한 상태이기 때문에 조만간 양산체제에 돌입할 것으로 알려졌다.

이에따라 산도스는 이 시장에 대한 기득권을 계속 누리기 위해 기존 제품과 차별화한 「네오랄」이란 신제품을 출시할 계획인 것으로 알려졌다.

싸이클로스포린A의 세계 시장규모는 약 8000 억원으로 매년 약 20%씩 신장하고 있으며 세계 브랜드의약품중 20위(92년기준)에 올라있다.

93년기준 국내 면역억제제 시장은 136억원으로써 매우 크고 성장속도도 빠른 것으로 나타났다.

싸이클로스포린A제제 국내 수요현황을 보면, 93년 136억원으로 92년 108억원에 비해 25.9% 증가했고, 92년은 91년 70억원 대비 54.3% 신장하는 등 꾸준한 성장세를 유지하고 있다.