

# Factive, FDA 승인은 받았는데...

## LG생명과학, 2000년 12월 유보판정 뒤집어 ... 2006년 매출 2억달러

국산 신약 팩티브(Factive)가 국내 제약 역사상 처음으로 미국 식품의약국(FDA)의 승인을 받았다.

LG생명과학(대표 양홍준)은 자체 개발한 퀴놀론계 항균제 Factive(성분명 제미플록사신)에 대해 미국 FDA가 4월4일(미국시간) 시판을 승인했다고 발표했다.

이에 따라 1897년 국내에서 제약산업이 시작된지 106년만에 세계시장에 진출하는 첫 국산 신약이 탄생했다. 또 한국이 FDA를 통과한 신약을 만든 약 10개 국가의 대열에 합류하게 됐다.

1999년 FDA에 처음 신약승인 신청을 낸 Factive는 2000년 12월 승인유보 판정을 받았지만 2002년 재신청해 결국 국내 첫 FDA 승인 신약으로 기록됐다.

Factive는 만성기관지염의 악화, 폐렴 등 호흡기 감염에 효과를 가지며 기존 항균제에 내성을 가진 주요 병원균에도 듣는다.

FDA의 신약 승인에 따라 LG생명과학은 전략적 제휴회사인 미국 Genesoft를 통해 2004년 1월부터 Factive의 미국지역 시판을 시작할 계획이다.

LG생명과학은 Factive가 미국시장 진입 성숙기에 접어드는 2006-2007년부터 연간 2억달러 상당의 판매를 예상하고 있다.

LG생명과학은 미국시장 매출에 따른 로열티(15% 수준), 원료 독점공급(약 3500만달러) 등의 수익을 얻게 되며, 이와는 별도로 Genesoft에서 FDA 승인에 따른 수수료 500만달러를 받게 된다.

또 영국과 캐나다, 헝가리, 남아프리카 등에도 신약 승인을 신청해 놓고 있어 Factive는 2007년 즈음부터 세계시장에서 4억달러 이상 판매될 것으로 기대되고 있다. 이에 따라 LG생명과학은 800억원 이상의 수익이 예상된다.

LG생명과학은 1991년 연구를 시작해 1994년 Factive 성분을 개발했으며, 동물실험과 국내외 임상시험을 거쳐 2002년 12월 국내에서 먼저 시판허가를 받았다.

12년 동안 LG가 Factive 개발에 투자한 자금은 약 500억원이며 전략적 제휴사였던 GlaxoSmithkline(GSK)이 임상시험 등에 투자한 비용까지 합치면 모두 3000억원에 이른다.

1991년 시작된 Factive 연구의 주역은 홍창용 박사(신물질 발굴 및 합성), 남두현 박사(신물질합성 및 공정), 김인철 박사(동물실험), 추연성 박사(임상시험 및 제품허가), 박순재 박사(해외파트너 선정 및 마케팅) 등이다.

연구진은 개발 시작 2년만에 팀장의 사망, 독성문제 등에 부딪히면서 수차례 연구가 중단되는 사태를 맞았으나 연구원들이 개인시간을 내 연구한 끝에 마침내 304번째 화합물질 <LB304a>에서 뚜렷한 약효와 안전성을 확인하고 프로젝트를 재개했다.

이후 LG는 1997년 GSK(당시 SmithKline Beecham)과 전략적 제휴를 맺으면서 신약개발도 본궤도에 올랐다. 천문학적 임상시험 비용과 상품화 이후 마케팅을 맡을 든든한 동지를 찾은 것이다.

이후 순탄하게 임상시험을 거쳐 1999년 12월 FDA에 신약승인을 신청했지만 1년만에 승인실패 통고를 받았다. 그리고 신약승인 재신청을 준비하던 2002년 4월에는 GSK이 공동개발 포기를 선언해 새로운 난관에 부딪혔다.

이에 따라 LG는 GSK에서 임상시험 결과 등의 자료를 인수받는 한편 Genesoft를 새로운 제휴회사로 선정했다. 이어 추연성 상무팀과 GSK, Genesoft가 수시로 통신회의 등을 가진 끝에 2002년 10월 재신청했고 6개월 뒤인 2003년 4월5일 마침내 승인을 통보받았다.

<Chemical Journal 2003/04/08>