

Ube, 사업 포커스 APIs로 변경!

특히, 미국 중심 화학사업 확장 ... 특허기술 · 제품 개발 FDA 승인

일본의 거대기업 Ube Industries가 야심만만한 목표를 내세워 의약품 시장에 새로운 바람을 불러일으킬 전망이다.

Ube는 여러 대규모 소재(Material) 사업을 처분하고 사업포커스를 플라스틱, 화학제품, 특히 APIs(Active Pharmaceutical Ingredients)로 전환하는 등 포트폴리오 재구성에 나섰으며 미국 자회사 Ube America는 API 사업확장을 위해 미국에 AIP 플랜트를 신설했다.

Ube는 2002년 3월31일로 종결된 2001회계 연도 의약품 매출액 90만엔(7650만달러)을 기록했으나 2005년까지 300엔(2억5500만달러)으로 연평균 30%의 매출신장을 목표로 하고 있다.

Ube는 의약품 산업의 전략적 목표로 2가지를 설정했는데, 하나는 일본 및 해외 의약품 시장입지를 확고히 함으로써 계약생산 규모를 확대하는 것이고, 다른 하나는 세계적으로 생산설비를 확대하는 것이다.

전략적 목표달성을 위해 Ube는 2003년 2월 3400만달러를 투자해 일본 Ube City에 4만9000피트 면적의 API 생산시설을 건설했다. Ube의 3번째 API 플랜트인 새로운 cGMP Multipurpose 플랜트는 약 2000-4000갤런의 리액터 6개를 보유하고 있어 생산능력이 총 1만9000갤런에 달하며 2003년 말 가동에 들어갈 예정이다. 2개 플랜트는 3개 Train으로 약 300-1000갤런의 리액터 16개 및 청정실(Clean Room) 2개로 구성돼 있다.

중간체를 생산하는 3개 플랜트는 3개 Train에 총 18개의 리액터를 보유하고 있는데, cGMP 생산체제로 업그레이드되고 있으며 2004년 공사가 완료될 예정이다. Ube City에는 3개의 cGMP Pilot 플랜트가 있는데, 각각의 플랜트에는 1개의 청정실이 있으며 1개 플랜트는 유일하게 Hydrogenation 생산능력을 보유하고 있다.

Ube는 API 성장 가능성을 볼 때 2-3년마다 cGMP 생산설비를 추가로 필요할 것으로 보고 유럽 또는 미국 기업 인수 가능성을 검토하고 있다. 또한 중국을 중간체 사업 투자지로 분류하고 있다.

2003년 4월에는 뉴욕에 API 확장 플랜트를 개설해 미국시장 공략에 나섰다. Ube는 이전까지 해외 의약품 사업부가 없었기 때문에 뉴욕에 플랜트를 건설함으로써 더 나은 고객 서비스를 제공할 수 있을 것으로 전망하고 있다.

2002년 일본의 약사법(Pharmaceutical Affairs Law) 개정으로 생산아웃소싱이 용이해 짐에 따라 일본의 의약품 관련 기업들은 전환기를 맞이하게 됐다. 이것이 의약품으로 사업 포커스를 변경한 계기가 됐으나 Ube는 세계 의약품 시장 성장 잠재력이 핵심사업을 전환하는데 더 큰 작용을 했다고 주장하고 있다.

일본은 Branded Drug 시장의 15%, 미국은 42%를 차지하고 있으며, 향후 5년간 일본 시장은 연평균 2%, 미국 시장은 11% 성장할 것으로 예상되고 있다. 그러나 Ube는 미국 시장 진출로 미국 의약품 사업이 성장하게 되면 더 높은 성장률을 기록할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

Ube는 1993년 의약품 사업에 입문해 Branded Drug용 APIs 6개 제품을 생산하고 있으며 유럽 및 일본의 승인을 획득했다. 2개의 중간체 제품도 일본과 미국에서 승인을 얻었는데, 2002년에 최초로 미국 FDA(Food and Drug Administration)의 승인을 얻어냈다.

Ube는 여러 분야에서 전문성을 입증 받았는데, 특히 뿌리 깊은 Catechol Chemistry 생산역사를 갖고 있으며 연평균 총 5000톤의 Catachol 및 유도품을 생산하고 있다. 이는 Ube가 Quinazolones, Hydroquinone 및 기타 특수 컴파운드 합성에 사용되는 유도품을 생산할 수 있는 토대를 마련해 주었다.

현재 Ube는 AstraZeneca에 비소세포암(Advanced Non-Small Cell Lung Cancer) 치료제로 2003년 5월 초 FDA의 승인을 받은 Quinazalone Gefitinib(Iressa)을 공급하고 있는 것으로 알려졌다.

Catechol 유도품 또한 의약품 분야에서 유용하게 사용되는데, Ube는 2003년 6월 말 최초로 인공원료인 Catachol로부터 Aromachemical MDP(Alpha-Methyl-1,3-Benzenedioxol-5-Propanal) 생산할 수 있는 상업화

프로세스를 개발하는데 성공했다고 발표했다. Ube의 신기술은 Catachol의 활용 접근성(Ready Availability) 및 질적 통일성(Uniform Quality)을 향상시킨다.

MDP는 일반적으로 Sasssafras 뿌리, Camphor Laure 뿌리 및 Juniper Leave를 증류해서 얻은 향유인 Safrole에서 추출되는데, Safrole 추출량 및 품질이 안정적이 못한 반면, Catechol은 Safrole의 단점을 보완하는 특징이 있다. 앞으로 Ube는 Heliofresh라는 브랜드로 MDP를 판매할 예정이다.

또 다른 핵심기술인 Palladium-Catalyzed Oxicarbonylation은 청청도가 높고 DMC(Dimethoxycarbonate)를 비롯한 다양한 종류의 Symmetrical Diester를 생산하는데 사용될 수 있다. Ube는 연평균 8000톤 이상의 DMC를 생산하고 있는데, DMC는 충전식 배터리의 Solvent로 이용돼 Carboxymethylation(Ester Group에 Ketone을 첨가해 Beta-Ketoester를 생산하는 과정), Ester, Nitrile 및 기타 Bucleophile Agent 역할을 톡톡히 해내고 있다.

Ube는 Pyrimidine, Pyrazole, Idoxazole, Pyrazolopyrimidine, Quinolone 등 다양한 종류의 Heterocycle 제품을 생산해 왔으며 현재 임상실험 중인 제품도 많은 것으로 알려져 있다. 또한 Asymmetric 및 Enzymatic 반응을 개발, Chiral 제품 및 그 전구체(Precursor)를 원료로 연평균 Lactam 1만톤을 생산하고 있다.

<Chemical Journal 2003/10/22>