

항생제, 퀴놀론계 신제품 봇물!

LG생명과학, 팩티드 출시 ... 유나이티드제약-중외제약 추격

LG생명과학을 제외한 제약업종이 전반적으로 부진한 모습을 보이는 가운데 일부 제약기업들이 신제품들을 잇달아 내놓고 있다.

중전의 항생제는 세파로스포린계, 페니실린계, 퀴놀론계, 아미노글리코사이드계, 마크로라이드계 등이 있으며 세파로스포린계와 페니실린계가 주류를 형성하고 있다. 하지만, 세파로스포린계와 페니실린계 및 마크로라이드계 항균제에 대한 내성 균주가 증가해 항균제의 유효성이 떨어지면서 퀴놀론계 항균제가 부상하고 있다.

따라서 2003년 국내 제약기업에서는 퀴놀론계 항균제 개발이 활발히 진행되고 있으며 2003년 4월 LG생명과학의 퀴놀론계 항균제 제미플록사신 성분의 <팩티브>가 출시돼 미국 FDA(식품의약국)의 승인을 받았다.

외국 의약품을 카피하거나 수입·판매하는 형태의 국내 제약시장에 <팩티브>의 승인은 한국 신약개발의 가능성을 열었다는 평가를 받고 있다.

<팩티브>는 만성기관지염의 악화 및 폐렴, 부비동염(축농증) 등 호흡기 감염 치료에 사용되며 기존 항균제에 내성을 가진 주요 병원균에도 우수한 약효를 내는 것으로 평가된다. 특히, 주요 호흡기 감염균, 내성균에 탁월한 약효를 나타내 호흡기 감염치료제로 인기를 누릴 것으로 기대되고 있다.

LG생명과학은 제미플록사신의 합성 및 공정 기술을 개발하는 과정에서 국내 9건, 해외 47건의 특허를 등록했으며 국내 2건, 해외 68건의 특허를 출원했다.

중외제약도 10년간의 연구 끝에 퀴놀론계 항균제 <큐록신>정을 2003년 출시했다.

<큐록신>정은 새로운 퀴놀론계 항균제로 Quinolone 골격의 7위치에 piperidine환 및 8위치에 methoxy기를 도입해 그람 양성균, 그람음성균 및 혐기성균에 대해 강화된 항균력을 지니고 있다. 특히, 80% 이상의 배설율을 가지고 있기 때문에 요로감염증에 대해 우수한 임상효과가 있으며 퀴놀론계 항균제에서 나타난 광독성 및 중추신경계 독성이 개선된 것으로 평가받고 있다.

한국유나이티드제약도 퀴놀론계 항생제 <레보록신>정을 발매했다. <레보록신>정은 페니실린 내성 및 폐렴을 유발하는 균인 S-pneumoniae에 효과가 우수하며 비뇨기계의 주원인인 호기성 그람음성간균에 대해서도 높은 항균효과를 보이며 특히, 비뇨기계, 호흡기계, 산부인과계, 피부계 등 다양한 개통의 적응증에 치료가 가능한 것으로 알려졌다.

한국유나이티드제약은 장기적 목표인 해외시장 확대에 두고 2003년부터 미국 및 베트남 공장을 본격적으로 가동함으로써 다국적 제약기업을 실현하기 위한 장기적 포석을 마련하고 있다. 현재 해외수출 비중은 전체 매출의 30% 정도이며 효율적인 해외시장 공략과 수출지역 다변화를 위해 미국, 베트남, 필리핀, 미얀마에 해외 지사를 운영하고 있다.

한편, 한미약품은 2002년 인하됐던 항생제 가격의 원상회복과 신제품의 매출확대 등으로 성장세를 타고 있는데 자체 생산하고 있는 세파계 항생제 <세픽심>의 원료에 대해 유럽의약품질적합인증서(COS)를 2003년 9월18일 획득했다.

COS(Certification Of Suitability)는 유럽의약품 품질적합인증서로써 유럽에서 가장 권위 있는 의약품 품질적합 인증서이다. 한미약품은 앞서 1999년 항생제 <세프트리악손>과 <세포탁심>원료에 대해서도 COS 인증서를 획득한 바 있어 국내 제약회사 가운데 최다 COS 인증 품목을 보유하게 됐다.

<세픽심>의 인증서 획득에 따라 한미약품은 중동, 일본, 타이완, 중국 등에 이어 유럽에도 세픽심 원료를 수출할 계획이다. 2003년 원료 수출은 1200만달러에 달한 것으로 추정하고 있다. <심혜련 기자>

<Chemical Journal 2004/01/06>