

사이클로스포린 허가 “러시”

산도스 외 5개기업 9품목 달해 … 일본의 FK-506 개발로 긴장

면역억제제로 널리 사용되고 있는 사이클로스포린제제의 수요가 증가하고 있는 가운데 국내 기업들이 앞다퉈 품목허가를 하고 있어 과열 조짐을 보이고 있다.

현재까지 사이클로스포린과 관련해 품목허가를 받은 기업은 원개발기업인 산도스를 제외하고 5개기업 9개 품목에 이르고 있으며 몇몇 기업이 허가를 받기 위해 준비중인 것으로 알려졌다.

품목허가 현황을 보면 신풍제약이 「이뮤포린액」과 「싸이클주」 2개 품목, 일성신약은 「싸이문주」 「싸이문액」 2개 품목, 제일제당이 「프레스액」 「프레스주」 2개 품목등으로 시럽제와 주사제에 치중하고 있다.

특히 한미약품은 상당한 개발력을 바탕으로 임플란타 연질캡셀을 올해 상반기중 발매 예정으로 관련 특허를 출원해 놓고 있어 타기업과 차별화한 캡셀제형으로 승부를 걸고 있다.

사이클로스포린의 세계시장 규모는 8억달러 정도로 매년 20%의 성장률을 나타내고 있다.

국내시장 규모는 150억원 정도로써 국내에서는 한국산도스가 스위스 본사로부터 Sandimmun이라는 완제품을 수입, 국내에 독점 공급하고 있다.

Sandimmun 수입실적을 보면 금액 기준으로 93년 1116만프랑을 수입해 92년(876만프랑)대비 27% 증가함으로써 92년의 전년(840만프랑)대비 4% 증가에

비해 높은 성장률을 보이고 있다.

최근 생명을 연장하고 생활의 질을 높이기 위한 장기이식의 증가와 함께 독보적인 약으로 쓰이고 있는 사이클로스포린은 곰팡이균에서 추출된 것으로 기존 면역억제제에 비해 강력한 면역억제 기능을 갖고 있는 것으로 알려졌다.

한편, 87년 일본 Fujisawa에 의해 일종의 방선균에서 발견한 FK-506이 최근들어 선을 보이면서 각광을 받기 시작, 면역억제제 시장에서 선풍을 일으키고 있는 것으로 알려졌다.

국내에서도 몇몇 기업에서 FK-506의 도입을 신중히 고려하고 있는 것으로 전해졌다.

사이클로스포린(Sandimmun)수입실적 (단위 : 1000프랑, %)						
구 분	1991		1992		1993	
	금액	증감률	금액	증감률	금액	증감률
한국산도스	8,430	-	8,760	4	11,156	27