

미국의 신약 개발현황 ①

미국, 바이오기술로 초기약품 비옥

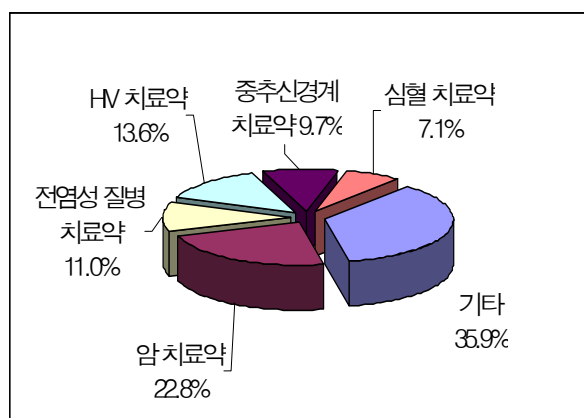
Phase-I 컴파운드의 46%는 바이오기술 약품 ... AIDS 치료약 관심 커

미국의 전통적인 제약기업들은 생산성이 감소하고 있음에도 불구하고 초기단계 개발약품의 파이프라인이 풍부한데, 초기단계 약품의 대다수가 소규모 바이오기술 기업들의 R&D(Research & Development) 노력을 통해 약품등록의 후보에 올라 있다.

바이오기술은 초기단계 컴파운드의 가장 비옥한 원천이 되고 있다. BioPharm Insight에 따르면, 후단계 개발(Phase II/III)중인 754개 약품후보 가운데 512개(68%)가 전통 의약품이고 242개(32%)가 바이오기술 의약품으로 2대1의 비율을 나타내고 있다.

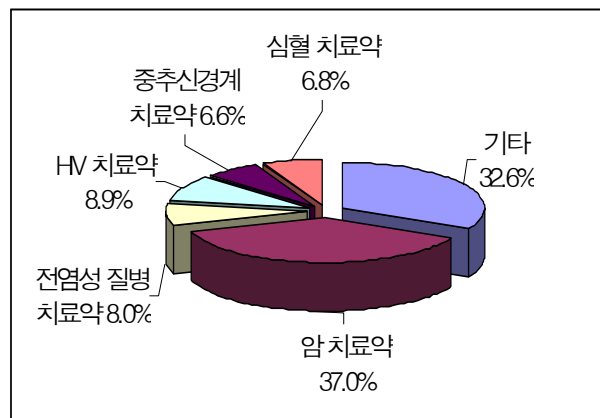
그러나 Phase I 단계인 1077개 컴파운드 가운데 580개(54%)가 의약품 컴파운드이고 497개(46%)가 바이오기술 컴파운드로 비율이 거의 1대1을 나타냄에 따라 바이오기술 약품이 치료약 시장에서 훨씬 더 큰 역할을 할 것으로 예상된다.

미국의 Phase I 개발 약품 구성비



자료) BioPharm Insight

미국의 바이오기술 적용 Phase I 개발 약품 구성비



자료) BioPharm Insight

치료상의 분류를 보면 약품개발이 가장 활발한 분야는 암으로, Phase I 의약품 후보의 4분의1 및 Phase I 바이오기술 의약품의 35% 이상이 각종 암 치료를 목적으로 개발되고 있다. 전염성 질병 및 HIV/AIDS 또한 제약기업 및 바이오기술 기업의 큰 관심을 얻고 있다.

승인약품 대 임상시험 컴파운드의 비중을 보더라도 초기단계 개발에서 가장 인기있는 분야는 암 및 HIV/AIDS이다. 바이오기술 컴파운드는 중추신경계, 전염성 질병 및 심혈계 치료제가 치료연구의 최상위 분야이다.

<Chemical Journal 2003/12/02>