

메디톡스, 보툴리눔 의약품 품목허가 획득

메디톡스(대표이사 정현호)는 3월10일 국내 최초로 보툴리눔 바이오의약품(생물학적제제)을 개발해 한국식품의약품안전청(KFDA)으로부터 의약품 품목허가를 획득했다고 발표했다.

메디톡스는 제품개발을 위해 6년간 시설투자 및 연구개발비를 포함해 약 90억원을 투입했으며, 2004년 말 충청북도 오창과학산업단지에 소재한 생물학의약품 생산시설에 대한 KGMP 인증을 받아 수출용 보툴리눔 의약품을 생산하고 있는데 허가를 계기로 수출도 한층 더 탄력을 받을 것으로 전망하고 있다.

국내판매는 이르면 상반기 중 태평양제약을 통해 판매될 예정이며, 현재 국내시장규모는 약 500억원으로 추정되고 있다. 메디톡스 제품이 출시되면 국내시장은 보톡스를 포함한 외국계 3개 제품과 함께 4파전을 벌일 양상이다.



또한, 향후 주름 관련 화장품 시장으로의 확대를 감안하면 국내시장규모는 약 8000억원 이상으로 예상된다.

메디톡스 관계자는 “식약청 허가는 국내 바이오 벤처기업으로서는 최초로 단백질 바이오 의약품에 대한 허가를 받았다는 점뿐만 아니라 세계에서 4번째로 보툴리눔 의약품을 자체 생산할 수 있는 기술력을 확보함으로써 세계 속에 한국 바이오벤처의 위상을 높였다는 점에서 매우 큰 의미”라며 “현재 국내에서 사용되는 보툴리눔 의약품들은 전량 완제품 형태의 고가 의약품으로 수입되기 때문에 메디톡스 제품이 출시되면 상당부분 수입대체 효과가 있을 것”이라고 강조했다.

세계시장의 수요에 맞춰 메디톡스는 2005년 말 일정 지역의 외국 제약기업들과 향후 7년간 약 5000만달러의 해외수출 계약을 맺었다.

한편, 2005년 기준 약 10억달러의 세계시장을 형성하고 있는 보툴리눔 의약품은 매년 20-30% 이상의 초고속 시장 성장률을 보이고 있다.

미국 메릴린치 증권사의 2004년 보고서에 따르면, 보툴리눔은 주름개선 등의 미용관련 용도 보다는 신경관련 치료제로서의 잠재력에 더 큰 비중을 두고 있으며, 향후 10년 내에 최소 20억달러 이상의 시장을 형성할 것으로 예측하고 있다.

1989년 미국에서 사시 치료제로 처음 개발된 보툴리눔 의약품은 주름 개선제로서의 명성을 넘어 다한증, 편두통, 전립선 등 과긴장성 신경장애가 원인이 되는 질환들의 치료제로서 영역을 넓혀가고 있는 추세이다.

<화학저널 2006/03/21>