

천연물의약품 개발프로세스

유현숙

휴온스(주)

Developmental process of Natural Medicine

Hyeon-Sook You

R&D Headquarters, Huons Co., Ltd., Seongnam 463-400, Korea.

천연물의약품은 식물, 동물, 미생물 및 이의 세포내용물과 광물 등 자연계에 존재하는 물질을 의약품으로 사용한 것으로 말하며, 이들 중 대부분은 식물 유래이다. 식물추출물은 다양한 성분들이 서로 상호작용하면서 혼합되어 있는 형태로 다양한 질환에 대한 조합치료 (combination therapy)에 이용될 수 있어, 생체내에서 다중 타겟에 영향을 미치므로 천연물의 조추출물 (crude extract) 또는 다양한 성분이 함유되어 있는 용매분획물의 형태를 의약품으로 개발하거나, 이로부터 분리된 단일 성분 화합물 및 이의 합성유도체에 대하여 새로운 의약품, 즉 신약을 개발하고자 하는 노력이 시도되고 있다. 2011년 현재 전체의약품 시장에서 천연물의약품 및 천연물유래 의약품이 약 60% 이상을 차지하고 있다. 그러나, 국내 천연물의약품 즉, 천연물신약의 개발은 2010년 기준으로 식약청 임상허가 신청현황에서 70%가 관절염과 관련된 의약품일 정도로 고령화에 따른 건강기능식품의 개발방향과 일치되고 있는 경향을 나타내고 있어 다양한 질환을 타겟으로 한 의약품의 개발이 미흡것으로 나타나고 있다. 이러한 경향은 천연물신약개발에 대한 프로세스에 대한 이해의 부족으로 새로운 시도가 이루어지지 않고 있음을 시사하며, 따라서 천연물신약허가에 필요한 제출자료 및 각 자료생산을 위한 방법 등 천연물신약 개발 및 허가를 위한 프로세스에 대하여 설명하였다.

주요어 : 천연물의약품, 천연물신약, IND승인, 개발프로세스