

디스토마治療劑 「디스토시드」



金 容 成

<新豐製藥(株) 開發部長>

1. 디스토마(吸虫)란 ?

디스토마는 人體에 寄生하는 特殊寄生虫으로서 肝디스토마, 肺디스토마, 住血吸虫, 요꼬가와吸虫 등 여러 種類가 있으나 우리나라에서는 肝디스토마, 肺디스토마의 感染이 많고, 아프리카, 中南美, 東南亞 등에는 住血吸虫의 感染이 많다.

이 중 우리나라에서는 國民保健의 側面에서 重要な 疾患으로 취급되고 있는 寄生虫은 肝디스토마(肝吸虫)이다.

肝디스토마는 肝內의 膽管에 주로 寄生하며 크기는 1~2cm 程度로서 約 30年 生存하고, 肝디스토마虫體의 直接的인 刺戟 및 毒性分泌物에 依해 肝機能을 低下시켜 여러가지 무서운 合併症을 誘發하여 生命을 앓아가기도 한다.

肝이란 生命을 유지하는데 필요한 物質들을 合成하고, 人體에 害를 주는 物質을 파괴시켜주는 化學工場과 같은 곳으로 人體에서 가장 重要한 臟器이므로 肝디스토마 感染症은 더욱 重要視되는 것이다.

肝디스토마 感染症勢로는 肝機能의 低下로 疲勞感, 消化不良, 腹部不快感, 腹部膨滿, 黃疸, 慢性泄瀉, 胃腸出血, 夜盲症 등의 症狀이 나타나며, 더욱 심하게 되면 肝炎, 肝硬變, 膽石症, 腹水 등을 일으켜 生命을 앓아가기도 하며, 最近에는 다른 肝疾患에서 오는 肝癌의 發生率보다 肝디스토마感染으로 發生되는 肝癌이 約 4倍나

된다는 報告도 있어 注目이 되고 있다.

우리나라에서 이 肝디스토마는 주로 江流域住民이나 農漁村地域住民들이 感染率이 높고 分布地域이 넓어 寄生虫學者등에 依하면 全體人口의 約 10%인 400萬名 以上이 感染되어 있는 것으로 推定하고 있으며, 옛부터 不治 또는 難治의 慢性的 風土病으로 알려져 있어 심각한 經濟社會的 問題로 대두되고 있다.

2. 「디스토시드」의 開發動機

우리나라는 肝디스토마의 높은 感染率을 나타내고 있는데, 그 原因으로는

첫째, 날 것 등을 좋아하는 食生活慣習

둘째, 感染初期에는 自覺症狀이 별로 나타나지 않아 治療에 關心을 갖지 않았다는 點

셋째, 最近까지 確實하고도 安全한 治療劑가 無었다는 點등을 指摘할 수 있다.

이와 같은 原因으로 肝디스토마의 蔓延은 長期間에 걸친 莫大한 勞動力을 喪失하게 되어 經濟社會的인 被害와 함께 國民保健을 크게 威脅하고 있다.

과거 10餘年間 소위 土讓媒介性線虫(蛔虫, 十二指腸虫, 東洋毛樣線虫 등)은 계속 減少하고 있는데 比하여, 肝디스토마는 變化되지 않고 오히려 增加하는 傾向이다.

따라서 副作用이 없는 確實하고도 安全한 治療劑의 開發이 絶실하게 要求되었던 것이다.

當初는 1979年부터 開發에 着手하여 4年餘의

연구끝에 「디스토시드」의 技術開發에 成功하여 現在 市販中에 있는데 기존의 驅虫劑(Mebendazole 製劑, Pyrantel 製劑)와 함께 各種 寄生虫에 對한 驅除가 可能하게 되어 寄生虫管理에 있어 새로운 轉機를 맞게 되었다.

3. 「디스토시드」의 開發意義

肝·肺디스토마治療劑인 「디스토시드」가 國內 開發, 供給됨으로써

1) 國內적으로는 慢性的 風土病인 肝디스토마 등 吸虫類의 完全退治가 可能하고, 영세성을 띤 江流域住民이나 農漁村住民感染者에 對한 集團的인 驅虫事業을 展開할 수 있게 되었으며,

2) 對外的으로는 世界 約 2億以上の 住血吸虫 感染者를 對象으로 한 輸出品目으로서 國威宣揚은 물론 外貨獲得에 크게 寄與하게 되고, 年間 約 400萬弗의 輸入代替效果를 가져왔으며,

3) 技術적으로는 先進技術에 果敢하게 挑戰하여 成功함으로써 우리의 精密化學技術高度化를 가져왔으며,

4) 디스토마, 住血吸虫뿐만 아니라 各種 寸虫 感染에 單1回 服用만으로 100%治療效果를 나타내어 종래의 寸虫治療劑에서 볼 수 있는 副作用 및 服用方法의 不便한點을 完全解消시켰다는 點에서 이번 「디스토시드」의 技術開發意義는 크다 할 수 있다.

4. 「디스토시드」의 技術開發特徵

「디스토시드」는 韓國科學技術院의 金忠燮博士 팀에 의해 1982年度에 研究開發하여 實驗室의 合成에 成功, 同年 12월에 新豐製藥에서 企業化에 成功한 技術開發特徵은 알려진 方法 또는 既特許된 方法이 아닌 전혀 새로운 工程으로써 獨創的인 合成技術이라는 것이며, 企業化에 容易하고, 大量生産이 可能하여 經濟的이라는 點이다.

좀더 具體的으로 說明하면, 既存方法이 高溫, 高壓下에서 水素를 使用함으로써 爆發을 防止할

수 있는 特殊施設을 要하는 危險性이 있는 反面에 國內機資材를 利用한 單純工程만 거치면 되므로 安全하고, 反應段階도 既存方法은 6~12段階인 反面에 4段階의 工程만을 거치기 때문에 同 技術開發은 劃期的인 것이라고 할 수 있으며, 國內特許는 물론 世界 14個國에 特許를 出願하였다.

5. 「디스토시드」의 技術開發經緯

「디스토시드」를 開發키 爲하여 當社研究陣은 1979년부터 開發에 着手하여 自體研究陣에 依한 技術開發을 試圖하였으나 여의치 않아 1981年 5월에 當社研究開發費 500萬원을 投入하여 KAIST에 用役依賴하여 技術的인 檢討를 하였으나, 國內實情에서는 工程上의 어려움으로 企業化가 不可能하다는 結論을 얻었다.

當社は 이듬해인 1982년에 再次 金忠燮博士 팀에 用役을 依賴하고 同年 4월에 政府의 1982年度 特定研究開發事業課題로 選定되어 具體的인 研究開發計劃을 樹立하여 本格的인 研究에 沒頭한 끝에 逆分解合成法에 依한 獨創的인 技術을 開發하게 된 것이다. 이러한 獨創的인 技術開發은 政府의 特定研究開發事業費 2,000萬원의 支援과 當社研究開發費 1,000만원을 投入하여 이루어진 것이다.

6. 「디스토시드」의 企業化 過程

KAIST에서의 實驗室의 合成技術開發成功에 따른 企業化에서 當社は 1982年 12월에 試驗生産에 成功하고, 27,000萬원을 投資하여 大量生産施設을 갖추었으며, 이듬해인 1983年 1월에 保健社會部에 保護醫藥品으로 指定申請하여 製品의 品質檢定과 國內臨床등을 거쳐 同年 7월에 5年間 保護醫藥品으로 指定받아 現在 國內에 供給하고 있다.

또한 1983年 6월에는 美國, 英國, 獨逸, 日本 등 世界 14個國에 KAIST와의 協助로 特許를 出願하였다.

■ 技術開發成功事例

한편 當社는 1970年代初 醫藥品原料國產化의 重要性을 認識하고 우리나라의 科學技術을 活用한 技術開發만이 自主的인 製藥工業의 發展과 함께 多國籍製藥企業의 原料獨占에서 脫皮할 수 있다는 判斷으로 原料合成을 始作하게 되었으며 1974年 當時 KIST에 廣範圍驅虫劑인 「Mebendazole」을 用役依賴하여 1975年 企業化에 成功, 現在까지 原料를 生産供給하고 있으며, 그동안 寄生虫撲滅에 커다란 공헌을 했다.

1978년에는 消炎鎮痛劑인 「Mefenamic Acid」를 産業化하여 國內供給은 물론 獨逸을 위시한 10餘國에 輸出하고 있다.

1980년에는 抗生劑인 「cefatrizine」을 依賴하여 現在 工業化 推進中에 있다.

當社는 「디스토지드」를 포함한 4件의 技術開發成功과 함께 모두 7件을 KAIST에 依賴하여 共同開發하였고, 한편으로는 當社研究陣에 依한 自體開發로 5件의 原料合成技術을 開發하여 生産供給中에 있다.

이와 같은 技術開發을 爲하여 當社는 中小企業으로서 國內技術開發의 重要性을 認識하고 1974년부터 現在까지 賣出額의 約 7%를 技術開發費로 投資했으며 앞으로도 계속 投資할 計劃으로 있다.

7. 國內의 技術開發展望

우리나라는 지난 20年間 4次에 걸친 經濟開發計劃의 成功的 遂行으로 輸出의 劃期的 增大와 持續的인 經濟成長을 이룩할 수 있었다. 여기에는 輸出主導型의 工業政策과 이를 뒷받침한 技術開發과 外國先進技術의 導入活用に 힘입은 바가 컸으며, 賦存資源이 不足한 우리 實情을 勘案한다면 앞으로도 이러한 基盤위에서 追求하지 않으면 안될 것이다.

그러나 우리나라 企業은 先進國의 保護貿易主義傾向과 開發途上國의 競爭參與등으로 對外的으로 어려운 狀況에 直面해 있으며, 對內的으로 産業構造의 改編이나 對外競爭力提高등의 課題를 안고 있어, 持續的인 輸出市場確保와 國際

協力을 擴大해 나가기 爲해서는 開放經濟體制로의 移行이 不可避하다.

이러한 過程에서 우리經濟가 國際社會에서 優位를 確保하기 爲해서는 技術水準의 提高에 依한 産業構造의 高度化 즉 自主的 技術開發體制 確立과 積極的인 外國先進技術의 導入活用に 切實히 要請되고 있으나, 技術革新의 可能性은 점차 적어지고 있다. 이는 先進國의 技術保護壁에 依해 상당한 制限을 받고 있기 때문이다.

이에 따라 開發된 技術 및 發明을 保護해 주기 爲한 特許제도도 國際的 次元에서 先進國型 化해야 할 轉換點에 도달한 것 같다.

現在 物質特許制度의 導入問題가 빈번히 論議되고 있는 것으로 알려져 있는데 技術水準이 낮은 우리로서는 慎重히 檢討되어야 할 것이다.

우리 製藥産業은 附加價値가 높고 技術集約的인 이어서 賦存資源이 별로 없는 우리나라의 輿件에서 가장 적합한 産業의 하나로서 政府의 積極的인 支援이 必要한 精密化學分野이며, 物質特許制度의 導入으로 가장 많은 影響을 받게 될 製藥業界로서는 物質特許에 對해 至大한 關心을 가지지 않을 수 없다.

우리나라의 製藥産業은 비교적 짧은 年輪동안에 비약적인 發展을 거듭하였고, 이 過程에서 研究開發의 必要性을 切實하게 느끼지는 않았으나, 生産經驗이 蓄積됨에 따라 技術導入의 消化는 물론 輸入原料를 國產化하는 段階에까지 이르렀다.

1980年代에 접어들면서 政府의 國內經濟開放政策에 따른 外國製品의 國內進出增加와 外資企業의 進出로 國內製藥企業은 國際競爭에 對處할 수 있고 또한 企業을 成長 發展시킬 수 있는 길이 技術蓄積을 통한 新藥開發이라는 것을 깨닫고 自體研究所의 設立運營을 꾀하기에 이르렀다.

그러나 先進製藥産業으로 接近하기 爲한 研究開發活動에는 現輿件上 다음과 같은 問題點이 대두되고 있어 어려움이 많다.

첫째, 基礎石油化學工業의 發達이 先行되어 있지 않았으며,

둘째, 研究開發投資가 微弱하고, 그 水準도 極히 낮으며,

셋째, 物質特許制度의 導入이 舉論되고 있다
는 點이다.

지금까지 國內製藥企業의 研究活動은 既存 醫
藥品의 消化, 模倣 및 既存特許를 迂廻한 製造
方法特許開發에 重點을 두어왔기 때문에 팔목할
만한 새로운 核心工程開發이나 新物質開發은 사
실상 없었다는 것은 앞에서 指摘한 問題點을 봐
서도 남득이 간다.

또한 現與件上 技術開發活動이 가장 活性化될
수 있는 製造方法特許制度下에서의 多角的인 研
究開發活動으로 醫藥品關聯產業의 發展을 促進
할 수 있다는 것도 否認할 수 없다.

따라서 物質特許制度의 導入으로 因한 小數
外國企業에 依한 新藥開發의 獨占化로 萎縮될
國內製藥產業의 餘波로 關聯產業發展에도 直接
的이고 否定的인 波及效果가 憂慮된다.

이와 같이 物質特許制度의 導入은 우리나라의
現實情에서는 어려움과 影響이 크을 알 수 있으
며, 政府가 推進중인 重點育成産業인 精密化學
育成에 逆行되는 物質特許制度의 導入은 先進國
과 어느 程度의 技術競爭이 可能한 時點이 되면
오히려 企業側에서 그 導入을 원하는 與件造成
이 될 것이므로 現實情에서는 物質特許制度의
導入을 留保하여야 할 것이다.

8. 結 論

當社와 KAIST가 共同으로 開發한 디스토마
및 寸虫治療劑인 「디스토시드」의 新技術開發이
現在의 製造方法特許制度下에서 可能한 것이었
으며, 國民保健向上을 爲해서도 획기적인 國內
技術開發의 하나라 할 수 있다.

11月の 메모

◁本會主要實行業務▷

- | | | |
|---|------------------------------------|---|
| 4日 ◇公開特許公報 第45號 發刊
◇第430回 이 週의 優秀發明
「工作機械用 加用性 오일의
噴霧機」選定 報道依賴 | 12日 ◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第5日次) | 「強化프라스틱계 플러시도
어」選定 報道依賴 |
| 5日 ◇海外特許情報 第83輯 發刊 | 13日 ◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第6日次) | ◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第11日次) |
| 7日 ◇公開特許公報 第46號 發刊 | 14日 ◇特許公報 第885號 發刊 | 19日 ◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第12日次) |
| 8日 ◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第1日次) | ◇公開實用新案公報 第9號 發
刊 | 21日 ◇公開實用新案公報 第10號
發刊 |
| 9日 ◇實用新案公報 第632號 發刊
◇公開特許公報 第47號 發刊
◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第2日次) | ◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第7日次) | 23日 ◇公開實用新案公報 第11號
發刊 |
| 10日 ◇特許公報 第884號 發刊
◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第3日次) | 15日 ◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第8日次) | 25日 ◇會誌「發明特許」11月號 發
刊 |
| ◇高麗合纖株式會社 社內研修
後援(第1日次) | 16日 ◇特許公報 第886號 發刊 | ◇公開實用新案公報 第12號
發刊 |
| 11日 ◇意匠公報 第371號 發刊
◇第431回 이 週의 優秀發明
「陰爐斗 風爐를 결합 分解
組立式 燃燒機」選定 報道
依賴 | ◇公開特許公報 第48號 發刊 | ◇第433回 이 週의 優秀發明
「콘크리트 窓戶를개」選定
報道依賴 |
| ◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第4日次) | ◇現代自動車株式會社 社內研
修後援 | 26日 ◇商標公報 第241號 發刊 |
| | ◇大法院判例(10月分) 發刊 | ◇商標公報 第242號 發刊 |
| | ◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第9日次) | 28日 ◇商標公報 第243號 發刊 |
| | 17日 ◇第6回工業所有權關係者海外
研修團派遣(第10日次) | 30日 ◇工業所有權登錄日錄(9月分)
發刊 |
| | 18日 ◇公開特許公報 第49號 發刊 | |
| | ◇第432回 이 週의 優秀發明 | |