



개량신약기술(1)

기술의 개요

1. 기술의 개요

개량신약이라는 용어는 1980년대부터 제약업계에서 흔히 사용되고 있으나 아직 완전한 정의가 내려진 상태는 아니며, 일반적으로 기존 의약품이 구조변경 또는 제형변경 등의 개량과정을 거치거나, 2가지 이상의 의약품을 함께 제형화하여 병용투여함으로써 약효가 개선되거나, 적용 질환이 변경·확대되어 새롭게 허가·등록할 수 있는 신개념 신약을 의미한다.

미국 FDA에서는 신물질 의약품(NME: New Molecular Entity)과 대비되는 개념으로 IMD(Incrementally modified drug)라 지칭한다.

한편, 신약에 대한 미국의 'Federal Food, Drug and Cosmetic Act' 에는 신물질 의약품과

개량신약을 신약의 범주에 포함시키고 있다.

개량신약은 크게 기존 약물을 개량한 방법에 따라 물리화학적 방법에 의한 구조변경 개량신약, 제제학적방법에 의한 제제변경 개량신약 및 복합제제 개량신약 등으로 분류한다.

- 구조변형 개량신약이란 활성물질의 골격을 그대로 유지한 채 물리/화학적인 반응이나 분리 등의 단계를 거쳐서 활성물질의 물성을 개선시켜 약물로서의 활용도를 증대시키거나, 활성이 높은 물질만을 선별적으로 분리하여 활성은 높이고, 부작용은 최소화하여 개발된 개량신약을 통칭하며, 구조변경을 통한 개량신약은 신규염 및 신규용매화물, 광학이성질체, 다형성약물(Polymorphism), 전구약물(Prodrug) 등 크게 4가지로 구분
- 제제변경 개량신약 기술은 흡수개선, 투여경로변경, 방출제어 기술 등으로 세분화되며, 제제변경 개량신약 개발은 대부분 약물전달체계(Drug Delivery System, 이하 DDS) 개발을 통하여 이루어지므로 DDS 기술개발이 성공여부를 좌우함
- 복합제제 개량신약은 두 가지 이상의 단일성분을 하나의 제형으로 개발하여 복용을 편리하게 할 뿐만 아니라 각각의 단일성분들의 함유량을 줄일 수 있는 여지가 매우 많다. 또한, 부작용을 최소화하는 반면에 치료효과는 극대화할 수 있는 장점을 가지고 있어 많은 제약업체들이 관심을 가지고 개발에 박차를 가하고 있으며, 일반적으로 복합제제 개량신약 관련기술은 탐색기술, 평가기술, 생산기술의 3단계로 나눌 수 있음.

2. 분석대상 및 범위

최근 국제사회에서 우리나라의 제품 기술경쟁

항목	신물질 신약	개량 신약	제네릭
시험항목	효능 및 독성시험(전체) 임상시험 I, II, III	효능 및 독성시험(일부) 임상시험(일부, 비교임상, 비교생동)	생물학적 동등성 시험 (BE test)
개발기간	10~15년	3~5년	2~3년
개발비용 (*미국)	5~10억불	0.03~0.02억불*(추산) (국내 : 5~15억원)	0.01~0.1억불*(추산) (국내 : 2~5억원)
독점판매기간	14년 물질특허 : 출원후 20년 기타 특허로 추가보호	3~7년 물질특허 : 출원후 20년	최초 제네릭 출시 : 6개월
장·단점	장점 : 장기간 독점 배타적 권리확보 단점 : 대규모 개발비용	장점 : 물성 및 제제개량을 통하여 적은 비용으 로 상당기간 독점적 권리확보 단점 : 특허분쟁 위험	장점 : 적은 비용으로 제품화 가능 단점 : 특허분쟁 위험 및 독점기간 만료 후 과다경쟁

〈표 1〉 신물질 신약/개량신약/제네릭(Generic)대비

력이 높아짐에 따라 선진국의 우리기업에 대한 특허공세가 급증하고 있으나, 일부 기업을 제외하고는 특허분쟁과 관련된 정보 및 인력부족으로 인해 유효적절한 대응체제를 갖추지 못함에 따라 막대한 인적·물적 자원이 과도하게 소모되고 있다.

- 개량 신약은 분석대상이 물질특허인 만큼 어떤 특정한 개량 기술만을 분석 대상으로 선정하기 보다는 특허분쟁 대비 특허정보지원이라는 사업 목적에 비추어 특허만료기간이 도래하며, 기술개발이 활발하게 진행되고 있어, 분쟁가능성이 높은 약품과 그 약품을 개량할 수 있는 기술을 분류체계로 설정하는 것이 타당할 것으로 판단됨
- 이러한 관점에서 기존 의약품 중에서 일상 생활에서 흔하게 발생하는 질환군 치료제를

중심으로 전 세계 매출액 대비 상위에 속하는 블록버스터 약품, 향후 시장이 지속적으로 확대될 것으로 예상되는 약품, 국내외적으로 시장경쟁력을 가지고 있는 약품, 국내외적으로 특허분쟁 가능성이 높은 약품, 공백기술 및 회피기술 도출 가능성이 높은 화학 의약품과 바이오 의약품 약품을 분석대상으로 선택

- 본 과제에서는 개량신약을 크게 고지혈증 치료제는 아토바스타틴(Atorvastatin)과 프라바스타틴(Pravastatin), 당뇨병치료제는 로지글리타존(Rosiglitazone), 바이오의약품은 인터페론 알파(Interferon alpha) 및 에리스포이에틴(Erythropoietin, EPO), 우울증 치료제는 부프로피온(Bupropion), 시탈로

대분류	중분류
고지혈증 치료제	아토바스타틴 개량기술
	프라바스타틴 개량기술
당뇨병 치료제	로지글리타존 개량기술
	피오글리타존 개량기술
바이오향약품	인터페론알파 개량기술
	에리스로포이에틴 개량기술
우울증 치료제	부프로피온 개량기술
	시탈로프램 개량기술
	벤라팍신 개량기술
신경안정제	올란자핀 개량기술
항알러지제	로라타딘 개량기술
고혈압치료제	발사탄 개량기술

〈표 2〉 기술분류체계

프램(Citalopram) 및 패록세틴(Paroxetin),
신경안정제는 올란자핀, 항알러지제는 로라

타딘(Loratadine) 마지막으로 고혈압 치료
제는 발사탄 개량기술을 분석 대상으로 선택

세상에 이런일이
발명
365

방적기

영국에서 일어난 산업혁명은 방적기계의 발명과 이 기계를 움직이는 동력, 즉 증기기관의 발명이 같이 이용되면서 일어났다. 이러한 산업혁명 때문에 영국은 19세기부터 일찍이 없었던 큰번영을 이룩할 수 있었다. 본래 영국에서는 가내수공업의 형태로 직물공업이 발달했다. 그러나 식민지 시장이 확대되면서 옷값의 수요가 급증하였다. 따라서 기계화 및 대량생산이 가능한 방적기의 연구가 활성화를 띠게 되었다.

1733년 영국의 존 게이에 의해서 옷을 짜는 틀이 개량되기 시작했다. 1767년에는 영국의 제임스 하그리브스가 방적기에 대한 획기적인 발명을 했다. 제임스 하그리브스는 이 방적기를 아나 이름을 따 제니방적기라고 불렀다. 제니방적기는 이발사 아크라이트가 발전시켰고, 그 단점을 크림프턴이 보완하여 1799년 새로운 방적기의 발명에 성공했다.(王)