

2021. 08

유망시장 Issue Report

항생제

INNOPOLIS
연구개발특구진흥재단 

목 차

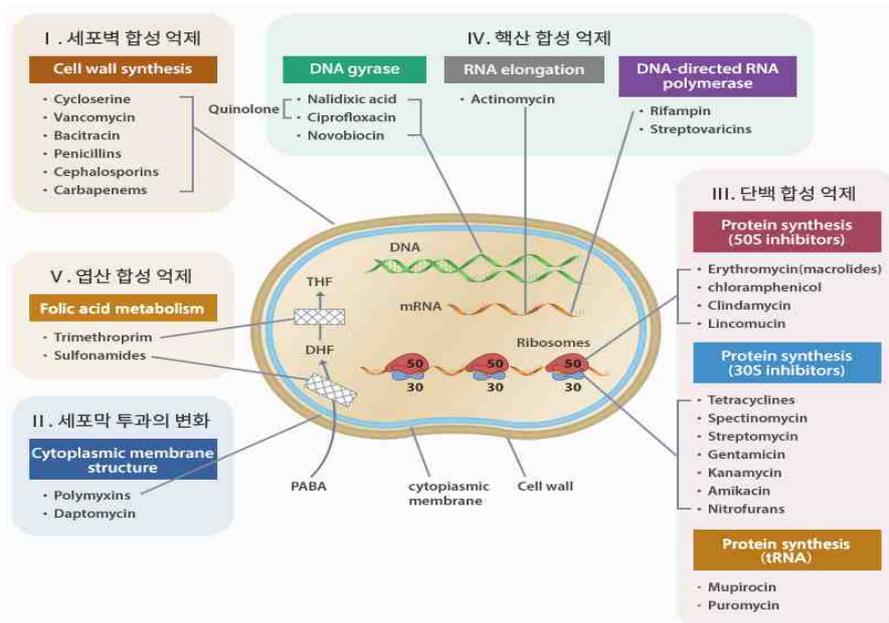
I. 개요	01
II. 정책동향	07
III. 기술동향	13
IV. 시장동향	24
V. 산업동향	30

I. 개요

1. 아이템 개요

- 항생제는 미생물이 생성한 물질로, 다른 미생물의 성장을 저해하여 항균작용을 나타내며 인체에 침입한 세균의 감염을 치료하는 물질임
 - 항생제는 박테리아 감염을 치료하는 데 사용되는 약물로, 바이러스성 감염과 대부분의 다른 감염에는 효과가 없음
 - 항생제는 원래 진균(곰팡이)과 같은 미생물이 생존 경쟁의 관계에 있는 세균을 억제하기 위해 만드는 물질로 자연에서 우연히 발견

- 항생제는 미생물을 죽이거나 미생물의 번식을 방지하여 신체 자연 방어를 통해 미생물을 제거
 - 대부분의 항생제는 세균이 사람의 세포와 다른 부분에 특이적으로 작용하여 효과를 나타냄
 - 각각의 약리학적 특성, 항균범위, 작용기전, 내성 양상, 약물 상호작용 등을 고려하여 의사의 처방에 따라 사용됨



[그림] 항생제의 세균에 미치는 영향에 따른 분류

※ 출처 : 질병관리청 홈페이지

- 항생제는 세균 세포벽 합성 저해제, 세균 세포막 기능 저해제, 엽산 합성 저해제, 핵산 합성 저해제, 단백질 합성 저해제로 분류
 - (세균 세포벽 합성 저해제) 페니실린(penicillin)계 항생제와 세팔로스포린(cephalosporin)계 항생제 등이 있으며 두 항생제 모두 베타락탐(β -lactam)환¹⁾의 구조를 가지고 있어 베타락탐계 항생제라고 불림
 - (세균 세포막 기능 저해제) 세포막 기능을 저해하는 항생제는 세포막의 투과성을 변화시켜 세균의 세포가 균형을 잃게 하여 죽게 함
 - (핵산 합성 저해제) 세균 증식에 필요한 과정인 DNA 복제와 전사, RNA 생성을 방해하여 항균작용을 보임
 - (엽산 합성 저해제) 엽산 생합성 과정에 장애를 주어 항균작용을 보임
 - (단백질 합성 저해제) 세균과 인체 세포의 리보솜 구성이 달라 세균의 리보솜만을 억제함으로써 항균작용을 보임

[표] 항생제의 종류

종류		약물군	대표 약물 예시
세균 세포벽 합성 저해제		▪ 페니실린계	▪ 아목시실린, 아목시시린+클라불란산, 암피실린 등
		▪ 세팔로스포린계	▪ 세피클러, 세파드록실, 세파드린, 세팔렉신, 세픽심, 세포탁심 등
세균 세포막 기능 저해제		▪ 폴리믹신	
엽산 합성 저해제		▪ 술폰아미드	▪ 트리메토프림
핵산 합성 저해제	DNA 합성 저해제	▪ 퀴놀론계	▪ 시프로플록사신, 오픈록사신, 레보플록사신, 목시플록사신
	RNA 합성 저해제	▪ 리팜피신	
단백질 합성 저해제		▪ 아미노글리코사이드계	▪ 겐타마이신, 아미카신, 토브라마이신, 네오마이신 등
		▪ 매크로라이드계	▪ 에리트로마이신, 아지트로마이신, 클라리트로마이신 등
		▪ 테트라사이클린계	▪ 테트라사이클린, 독시사이클린, 미노사이클린 등

※ 출처 : 약물백과, 약학정보원, 2021

1) 베타락탐(β -lactam) 환(環): 3개의 탄소 원자와 1개의 질소 원자로 이루어진 이종원자 환형 고리로 이러한 구조를 갖고 있는 항생물질을 베타락탐계로 분류

- 항생제는 정균성 및 살균성 항생제로도 구분되며, 작용기전, 화학구조, 항균범위 등에 따라 분류 가능
 - (정균성 항생제) 세균의 성장과 번식을 억제하며 인체의 면역계가 함께 작용
 - (살균성 항생제) 성장 중인 세균을 직접 죽이지만 증식하지 않는 휴지기 상태의 세균은 죽일 수 없음
 - (작용기전에 의한 분류) 세균 세포벽 합성 저해 항생제, 세균 세포막 기능 저해 항생제, 세균 증식 저해 항생제로 구분



[그림] 항생제 분류

※ 출처 : 질병관리청 홈페이지

- 박테리아는 살아있는 모든 유기체처럼 시간이 지남에 따른 환경 변화에 대응하여 변화하는데, 항생제의 폭넓은 사용과 남용으로 인해 박테리아는 지속적으로 약물에 노출되어 내성이 생김
 - 항생제가 필요하지 않은 질환에 항생제를 사용하거나 처방받은 항생제의 용법과 용량을 따르지 않는 것이 내성의 또 다른 원인으로, 처방받은 그대로의 용법과 양을 투여해야 함
 - 항생제의 종류에 따라 유효한 균종과 작용하는 기전 등이 다르므로, 이를 고려한 전문가의 처방에 의해 사용 필요
- 항생제의 부작용은 약물군에 따라 공통적으로 일어나는 증상도 있지만, 대부분은 개별적으로 나타나며, 약물군 내에서도 부작용에 대한 교차반응이 다양하게 나타나기 때문에 주의가 필요
 - 항생제의 부작용에는 과민증, 조직에 손상이 일어나는 직접 독성, 인체에

정상균이 죽어서 새로운 감염이 일어나는 설사 등의 간접 독성 존재

- 항생제에서 공통적으로 일어나는 대표적인 부작용은 과민증상이며 항생제 복용 시, 발진, 두드러기 또는 미열 등과 같은 가벼운 증상부터 갑작스런 호흡곤란 및 쇼크 등과 같은 비교적 심각한 증상 유발

2. Value Chain



[그림] 제약시장 밸류체인

※ 출처 : Global Antibiotics Market, Technavio, 2019

- 제약산업 내 기업들의 가치사슬 구조는 연구, 개발, 생산, 영업 등 제약 산업 관련 가치사슬별 집중 정도에 따라 CRO/NRDO/CMO/CSO/FIPCO 등의 형태로 나누어짐
 - 가격 압력과 치열한 경쟁에도 불구하고 전 세계의 제약사들은 지역 유통업체 및 지역 제조업체와 협력하여 각 지역의 치료법을 제조 및 유통시킴으로써 신규 치료법의 공급을 보장

- (연구/개발 집중업체) CRO(Contract Research Organization)는 연구 대행 기관으로 연구 대행 기관 신규 물질 발굴, 개량 신약 연구/개발/임상연구/개발과 관련된 업무만 진행
 - 연구/개발 역량이 없거나 부족한 제약업체로부터 연구/개발 위탁
 - 대표적인 미국기업으로는 IQVIA가 세계적으로 유명하며, 국내기업으로는 지엘팜텍 등이 있음

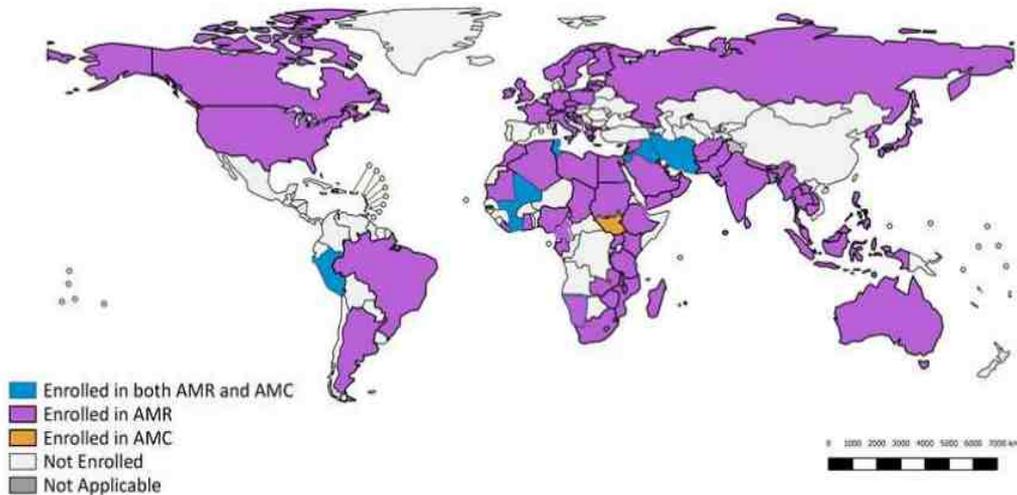
- (개발 집중 업체) NRDO(No Research, Development Only)는 신물질 탐색과 같은 전통적인 연구 활동을 포기하고 의약품 임상/기술이전 등 개발업무만 담당

- 외부에서 신약 후보물질 들여와 후속 연구 및 임상을 진행 기술이전/상업화 등을 통해 수익 창출
 - 미국 바이오벤처의 1/3이 NRDO 모델 택하고 있으며, 바이오 기술에 대한 높은 이해도, 신물질의 상업적 가치평가 능력이 중요
 - 기술이전을 할 수 있는 네트워킹 능력도 NRDO의 핵심경쟁력으로 꼽힘
- (생산 집중 업체) CMO(Contract Manufacturing Organization)는 의약품 생산 대행업체로 다수 제약사로부터 생산 물량을 주문받아 규모의 경제를 실현
- 원가 경쟁력, 설비경쟁력 등이 기업의 핵심 경쟁력 수익성은 낮지만 원가 혁신 가능 오더베이스 생산으로 재고/폐기 리스크 거의 없다는 장점을 보유
 - 대표적 미국기업으로 Catalent(글로벌 CMO 1위 기업)가 있으며, 국내기업으로는 한국콜마(화장품/의약품 생산대행), 서흥(연질캡슐 전문), 삼성바이오로직스, 에스티팜, 바이넥스, 코오롱생명과학, 동국제약, 경보제약, 팬젠 등이 사업을 전개
- (영업/마케팅 집중업체) CSO(Contract Sales Organization)는 의약품 영업 대행업체로 영업/마케팅에 주력
- 비주력 품목의 영업을 CSO에게 맡기는 경우가 많으며, 국내 CSO 업체는 1인 업체도 많고, 다소 영세한 규모임
 - 대표적 미국기업으로 인벤티브헬스, 국내기업으로는 보령제약, 제일약품 등이 있음
- (통합 업체) FIPCO(Fully Integrated Pharma Company)는 연구/개발/생산/영업 모두를 전담
- 모든 기능을 수행하는 만큼 기능 통제력 측면에서 우수하며, 위탁생산이 필요 없으니 규모의 경제 형성하기 유리

II. 정책동향

1. 해외 정책동향

- 전세계적으로 항생제 내성에 대한 국가 단위 감시체계 정보를 표준적인 방법을 통해 수집, 분석 공유하는 최초의 국제적인 시스템인 항생제 내성 글로벌 행동계획(Global Action Plan on Antimicrobial Resistance) 채택
 - ‘20년 10월 기준 96개 국가 및 지역에서 참여 중이며, 27개 세계보건기구 항생제 내성 협력센터(WHO AMR Collaboration Center)를 설립
 - 항생제 내성에 대한 국가 단위 감시체계 정보를 표준적인 방법을 통해 수집, 분석 공유하는 최초의 국제적인 시스템 체결
 - 세계보건기구(WHO), 국제구역사무국(OIE)에서도 가축위생 및 공중보건에 문제가 되는 항생제 내성균을 제어하기 위한 전략의 하나로 국제적으로 비교 가능한 항생제 내성균 모니터링의 중요성 지적



[그림] 국제 항생제 내성 감시 체계 참여국

※ 출처 : 한국, 스웨덴 및 세계보건기구와 항생제 내성감시 국제회의의 공동 개최, 보건복지부, 2020.10.21

가. 미국

- 미국은 기존 항생제에 대한 관리, 항생제 사용 및 저항성에 대한 감시 및 모니터링 개선, 사람과 가축에 해가 없는 신규 항생제 및 항생제 대안 물질 연구 등의 투자 강화를 주요 골자로 정책 추진

- 미국 식품의약국 (FDA)에서는 2017년 동물용 항생제 규제 관련, 개정된 ‘Guidance for Industry #213’ 을 발표하여 성장촉진용 (Growth Promoter) 항생제 사용의 금지 권고
- 미국은 최근 시행된 축산업의 항생제 사용에 대한 규제를 강화하여 항생제 소비가 꾸준히 감소

나. 호주

- 호주는 가축의 항생제 사용 및 항생제 내성에 대한 관리 및 모니터링을 위한 포괄적 시스템을 구축 운영 중
 - 연방 정부는 제1차 국가 항생제 저항성 대응 전략을 수립하여 인간 동물의 건강과 복지 농어업 및 환경을 포함하는 대 핵심 목표를 달성하기 위한 정책적 노력을 추진
 - 2020년부터 ‘제2차 AMR(Anti Microbial Resistance) 전략’ 도 지속적으로 추진 중
 - 항생제 남용을 막고 항생제 저항성을 낮추기 위한 실질적 관리는 각 주에서 책임

다. 캐나다

- 캐나다는 접근 방식을 기반으로 농업인, 가공 유통업자, 의사 및 연구원 등 산업의 모든 이해 관계자들이 함께 참여하고, 연방 및 지방정부의 확실한 역할 분담을 통한 대응 전략을 추진
 - (연방 정부) 감시 및 관리, 감염 예방 및 통제, 연구 및 혁신 이니셔티브 등 핵심분야를 선정하여 지원하는 등 총괄 정책 조정 기능에 집중
 - (주 및 준 주 정부) 농장에서 항생제 사용에 대한 직접 규제 등 현장 중심의 행정 실행 실시

라. 덴마크

- 덴마크의 NAP(National Agenda Program)은 과학적 증거와 가축의 항생제 사용에 대한 데이터 수집 및 활용이 가능토록 관련 정책적 기반을 지속적으로 구축

- 덴마크는 양돈분야 항생제 사용에 대한 국가 관리 목표 설정하고 규제 시행 (2018년 대비 2022년까지 8% 감축 목표)
- 덴마크는 항생제 내성을 해결하기 위해 통합적인 접근 방식을 채택한 최초의 국가 중 하나로 축산업에서 항균제 사용은 2009년에서 2018년 사이에 24% 감소

마. 일본

- 일본의 농림수산성은 2016~2020년 축산업 항생제 저항성 대응 NAP(National Agenda Program)을 통합적으로 추진하며 축종별 조치를 실행
 - 일본 NAP의 성과 지표는 사용되는 항생제의 양 감소가 아니라 항생제 내성 비율 감소를 설정
 - AMR(Antimicrobial Resistance)*에 대한 국가 정책 및 규정은 기술적 경제적 환경적 사회적 위험을 포함한 광범위한 위험 분석 및 위험 평가 시스템에 의해 뒷받침

*AMR(Antimicrobial Resistance) : 항생제 저항

2. 국내 정책동향

- 정부는 항생제 내성 예방관리를 위한 국제적 노력에 동참하여 보건의료, 농·축·수산, 식품, 환경 분야를 아우르는 국가 항생제 내성 관리대책(2016~2020)을 수립하여 추진
 - 질병관리본부는 항생제 내성으로부터 국민의 건강을 보호하기 위해 국가 항생제 내성 관리대책의 전 분야 중점과제를 추진
 - (항생제 적정 사용) ① 의료기관 항생제 적정성 평가 강화, ② 항생제 사용 지침 개발 및 확산, ③ 감염 전문인력 확충 및 수가 보상, ④ 농축수산 분야 항생제 적정 사용
 - (내성균 확산 방지) ① 감염에 취약한 진료 환경 개선, ② 의료기관 감염 관리 지원, ③ 환자 전원 시 내성균 정보 제공, ④ 농축수산 분야 내성균 확산 방지
 - (감시체계 강화) ① 임상감시체계 강화, ② 농축수산, 환경 분야 감시체계 강화, ③ 항생제 사용량 모니터링 강화
 - (인식 개선) ① 일반 국민 대상 인식 개선, ② 항생제 사용자(의사, 수의사, 생산자 등) 대상 인식 개선, ③ 항생제 인식도 조사의 주기적 실시
 - (국제 협력 활성화) ① 항생제 내성 해결을 위한 국제 공조 강화, ② 글로벌 재원 마련 방안 검토

- 정부는 2018년 제약산업특별법에 따른 제2차 제약산업 육성·지원 종합계획(2018~2022)을 시행하여 제약산업에 대한 전략 제시 및 개발 신약 지원 확대
 - 바이오의약품과 관련하여, 항생제, 세포치료제 및 유전자치료제, 희귀·난치질환 치료제 및 감염병 치료제 개발을 위한 R&D 지원과 바이오 의약품 약가 및 인·허가 제도 개선 등의 전략을 제시
 - 인공지능 활용 신약 R&D 지원, 오픈이노베이션, 전문 인력(R&D, 생산), 글로벌 협력 지원, 세계 혜택 등 민간투자 활성화 등을 주요 전략으로 제시

핵심 의제	암·치매 등의 질환 치료를 위한 국산 신약 개발					
목표	후보물질 발굴 등 기초연구 지원과 비임상·임상시험 등 실용화 지원을 통해 '22년까지 글로벌 신약개발 성과 15개 창출					
변화상	As Is ('18) · 신약 후보물질 85개('15) · 바이오헬스 산업 수출액 102억불('16)		→	To Be ('22) · 신약 후보물질 129개 · 바이오헬스 산업 수출액 130억불 · 바이오생산시스템 기술수준 30% 향상		
로드맵		'18년	'19년	'20년	'21년	'22년
	연구개발 (R&D)	후보물질 발굴 지원	혁신신약 후보물질 100개 발굴을 위한 중장기 R&D 사업 착수	유망 신약분야 창의적 연구 지원을 위한 중장기 R&D 사업 착수		
	실증	신약개발 플랫폼 기술(산업융합 기술) 발굴 지속 지원				
		범부처 합동 '범부처 전주기 신약개발 사업' 추진		스마트바이오 생산시스템 구축, 바이오장비 성능개선·보급사업 추진		

[그림] 제2차 제약산업 육성·지원 종합계획

※ 출처 : 바이오의약품 산업분석 및 정책연구, 한국보건산업진흥원, 2020

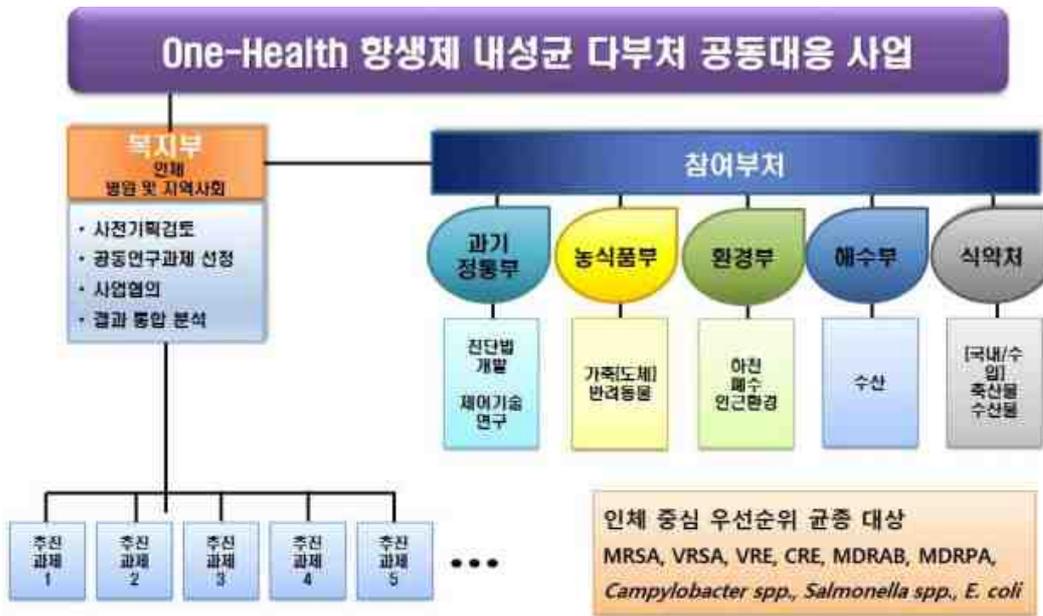
○ 정부는 2020년 ‘One Health* 항생제 내성균 다부처 공동대응사업’ 운영관리 규정을 시행하여 항생제 내성균 다부처 공동대응사업의 효율적 운영 및 관리를 위하여 필요한 세부사항을 정함

* One Health : 사람, 동물, 생태계 사이의 연계를 통하여 모두에게 최적의 건강을 제공하기 위한 다학제적 접근을 의미

- One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업의 목표를 달성하기 위해 5개 중점기술과 15개 추진전략을 도출하였고, 이를 달성하기 위한 세부 연구사업으로 구성

- 사업 추진의 주체는 보건복지부 질병관리본부이며, 협력부처(과기정통부/농식품부/환경부/해수부/식약처)와 연구 대상 및 목적에 따라 공동으로 운영하는 공통기반 협력 연구와 부처별 독립적으로 운영하는 개별과제 추진

- One Health 항생제 내성균 연구를 위해 사람-동물-환경 중 두 축이상이 교차하는 지점을 중심으로 조사 연구체계 구축



[그림] One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업 추진체계

※ 출처 : 바이오의약품 산업분석 및 정책연구, 한국보건산업진흥원, 2020

Ⅲ. 기술동향

1. 기술범위 및 특징

- 항생제는 작용기전에 따라 세포벽 합성억제, 단백질 합성억제, 엽산 합성 억제, 핵산 합성억제, 세포막 투과성변화 기능으로 분류가 가능
- 항생제는 미생물에서 처음 발견되었지만 인공적으로 합성된 약물, 또는 기존 항생제의 구조 중 일부를 변경하여 만든 반합성 약물 등이 있음
- 항생제는 세균뿐만 아니라 인체 세포에도 해로울 수 있어서, 항생제의 표적은 미생물에만 존재하거나 미생물의 성장 또는 증식에 영향을 주는 선택적 독성을 가진 물질임



[그림] 항생제의 분류

※ 출처 : 항생제의 종류와 기전, 대아의료재단, 2019

가. 세포벽 합성 억제

- 세균이 생존하는 데 필수적인 기능을 하는 세포벽 각 합성단계의 합성을 억제하면서 세균을 파괴하는 항생제를 말함
- 페니실린과 세팔로스포린이 베타락탐계에서 가장 대표적이며, 모노박탐

(monobactam), 카바페넴(carbapenem계) 등의 약제도 여기에 포함

- 세균 중에는 베타락탐 고리를 파괴할 수 있는 베타락탐 분해효소를 분비하여 이들 항생제에 내성을 나타낼 수 있는데, 베타락탐 분해효소를 억제할 수 있는 약제(베타락탐 분해효소 억제제)를 첨가하여 같이 사용하면서 항생제 내성을 극복 가능

○ (글리코펩타이드계 (glycopeptide계)) 세균의 세포벽 생합성을 억제하여 작용하는 강력한 항생제로, 주로 그람양성균에만 작용하는 비교적 좁은 항균영역을 갖고 있음

- 반코마이신(vancomycin)과 타이코플라닌(teicoplanin)이 포함되며, 중환자실 환자, 항암요법 후의 백혈구감소증 환자, 인공 관절 및 심장 판막수술을 시행한 환자들에서 광범위하게 사용되고 있음

나. 단백질 합성 억제

○ 세균이 증식하는데 필요한 단백질이 세포질 내에서 합성되는 것을 막는 항생제를 말하며, 단백질합성 억제를 통해 세균의 증식을 방해

- 아미노글리코사이드(Aminoglycoside), 테트라사이클린(tetracycline), 마크로라이드(macrolide), 린코사마이드(lincosamide), 클로람페니콜(chloramphenicol) 등이 세균의 단백질합성을 억제함으로써 항균작용을 나타냄

다. 엽산 합성 억제

○ 핵산 합성의 중요한 전구물질인 엽산의 합성 억제하는 기능을 수행함

- 엽산합성에 관련되는 과정에 장애를 주는 약물은 인체에는 영향을 미치지 않으면서 세균에게는 지장을 주어 결과적으로 항균력을 보이게 됨
- 설폰아미드(Sulfonamide)계와 트리메소프림(trimethoprim)계 병용시 일련의 엽산합성 과정 중 각기 다른 단계에서 억제하는 작용으로 상승효과 가능

라. 핵산 합성 억제

○ 핵산 합성 억제 항생제는 DNA gyrase라는 효소를 억제하여 DNA의 복제를 방해

- 페니실린과 세팔로스포린이 베타락탐계에서 가장 대표적이며, 모노박탐(monobactam), 카바페넴(carbapenem계) 등의 약제도 여기에 포함

마. 세포막 투과성 변화

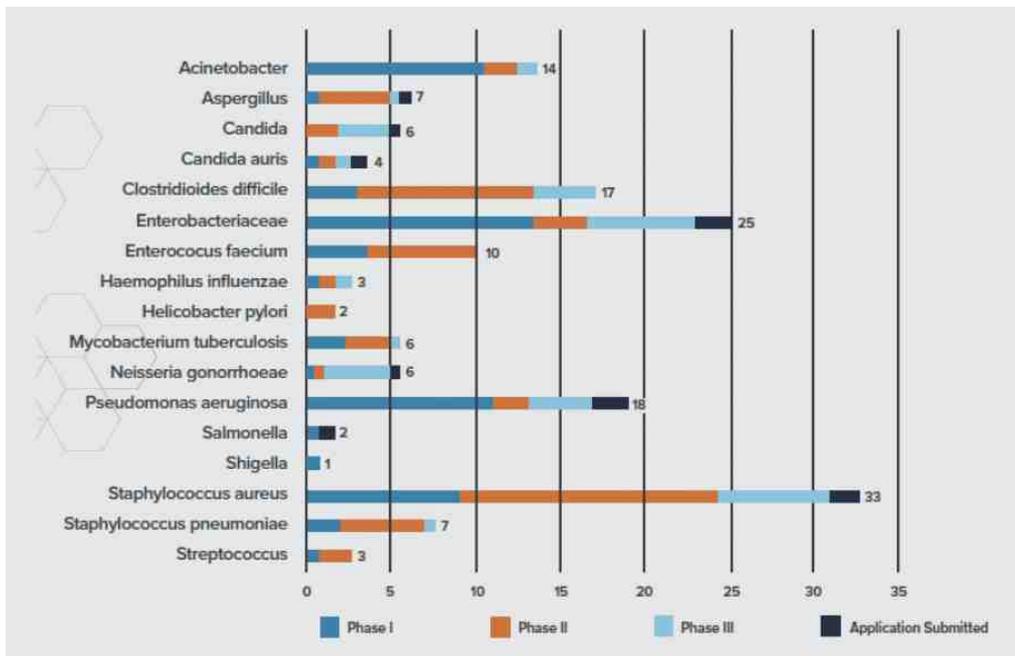
- 세포막 투과성 변화 항생제는 세포막 기능을 저해하는 항생제는 세포막의 투과성을 변화시켜 세균의 세포가 균형을 잃게 하여 죽게 하는 항생제를 말함
- 세포막은 선택적 능동수송을 수행함으로써 세포 내 구성물질을 조절하는데, 이러한 투과성이 변화되면 고분자 물질이나 이온들이 세포 밖으로 빠져 나와 세포가 죽게 됨
- 폴리믹신(polymyxin)이 있으며, 전신투여 시 신장(콩팥)과 신경에 독성을 나타내므로 주로 다른 항생제와 복합 되어 외용제(연고, 안약 등)로 사용

2. 국내/외 기술 Trend

- 항생제는 사람뿐만 아니라 농축수산, 식품, 환경 등 다양한 분야에 사용되고 있으므로 포괄적 관리가 필요하며 다양한 분야에서 내성이 지속적으로 발생되어 전파되는 내성균의 억제를 위한 R&D 연구 진행
 - 사람 외에도 동물, 어류 등에서 많은 항생제가 사용되고 있으며 생태계 전반에서 항생제 내성균의 발생 및 전파가 순환되고 있어 통합적인 연구 진행 중
 - WHO는 글로벌 행동계획을 제시하며, 국가별 대책 마련 및 국제 공조를 강력히 촉구하는 등 One Health 차원의 대응을 강조

- 항생제 내성 문제를 근원적으로 해결하기 위한 새로운 기전의 치료법이 개발 진행 중이며, 항생제의 문제점을 극복하기 위해 여러 가지 신규 작용기전의 박테리아 감염증 치료법이 개발 진행 중
 - 항생제의 화학적 제균작용에 대해 내성을 가지는 돌연변이 박테리아의 발생 및 선택은 진화과정의 자연선택 결과이므로 내성균의 출현은 필연적인 자연현상임
 - 현재 사용 중인 항생제는 박테리아의 생존에 필수적인 주요 기능을 저해하는 제균 작용기전을 가지고 있을 뿐 아니라, 일부 항생제는 세포 내 유해 산소물질을 발생시켜 박테리아의 돌연변이 발생을 증가시키므로 항생제 사용은 내성을 갖는 돌연변이가 살아남는 선택압력을 높이게 됨

- 현재 전 세계적으로 89개의 파이프라인이 연구개발 중이며(2021년 6월 기준), 모두 임상시험 중이거나 FDA 검토 대기 중
 - 파이프라인 현황을 살펴보면 약제 내성 황색포도알균(*Staphylococcus aureus*) 감염 치료제 개발이 33건으로 가장 많음
 - 미국에서 메티실린 내성 황색포도알균 감염으로 연간 11,000명이 사망하는 것으로 알려져 있으며, 두 번째로 연구개발이 활발한 분야는 카바페넴 내성 장내세균과 같은 장내세균속(*Enterobacteriaceae*) 내성 치료제로 분석되었으며 25건으로 두 번째로 많이 개발



[그림] 약제 내성균 치료 항생제 개발 현황

※ 출처 : 약제 내성균 치료 항생제 개발 현황, 한국바이오협회, 2021

○ 최근에 전 세계적으로 MRSA²⁾, VRE³⁾와 같은 multi-drug resistant (MDR)⁴⁾ 병원균인 수퍼박테리아의 출현으로 인해 기존 항생제로 치료가 힘든 감염질환이 많이 발생하여 옥사졸리디논계 화합물 항생제의 개발이 주를 이루고 있음

- 옥사졸리디논계 화합물은 새로운 작용기전을 가진 합성 항생제로서, MRSA 및 VRE 등 거의 모든 그람양성 내성세균에 우수한 항균활성을 갖는 수퍼항생제임

2) MRSA : methicillin-resistant staphylococcus aureus (메티실린 내성 황색 포도상 구균을 뜻하며 대부분의 항생물질이 효과가 없어 면역력이 약한 환자에게는 위험함)

3) VRE : 광범위 항생제로 알려진 반코마이신에 내성을 보이는 장알균(vancomycin-resistance enterococci)에 의한 감염을 의미

4) multiple drug resistance, MDR은 다양한 약제에 약제 내성을 가진 세균이나 바이러스를 말함

가. 해외 기술 동향

- 미국은 주요 기관 별로 항생제에 대한 내성 대응에 관하여 연구개발 진행 중이며, 항생제의 감염 경로부터 신약에 대한 안정성을 승인
 - 항생제 내성에 대한 연구를 진행하는 미국의 주요 기관으로는 생물의약품첨단연구개발국(BARDA), 질병통제예방센터(CDC), 미국국립알레르기·감염병연구소(NIAID), 보건의료연구소(AHRQ), 미국식품의약국(FDA), 미국농무부(USDA) 6개 기관을 중심으로 하여 다부처적 차원에서 항생제 내성 대응에 총력을 기울이고 있음
 - 각 기관 항생제내성 관련 정책과제와 R&D를 같이 하는 가운데 특히 생물의약품첨단연구개발국(BARDA), 미국국립알레르기·감염병연구소(NIAID), 보건의료연구소(AHRQ)에서는 정책과제보다는 대부분 R&D에 집중함
- 미국 생물의약품첨단연구개발국(BARDA)은 이미 선행된 연구를 토대로 보다 고도화된 연구에 중점을 두는 연구기관으로 최근에는 치료 분야와 진단 분야에 대한 연구가 많아지는 추세
 - 새로운 항생제 개발과 예방백신 등의 대체제 개발과 같은 치료 분야의 연구가 이루어지고 있음
 - 진단 분야의 연구로는 바이러스 감염과 박테리아 감염을 구분하기 위한 신속진단기술 개발, 항생제 내성균의 특징에 대한 파악 및 구별 방법 개발, 다제내성균인 그람음성균에 대한 진단연구를 수행 중
- 미국 질병통제예방센터(CDC)는 감시, 제어, 치료, 진단 등에 이르기까지 매우 포괄적으로, 지역 및 권역별로 항생제 처방에 대한 특성을 파악하는 감시 분야의 연구를 진행하며, 감염 경로나 감염 원인이 되는 항생제 내성에 대한 데이터를 수집하는 연구를 수행
 - 제어 분야의 연구로는 항생제 평가 관리 및 개선 연구와 항생제 내성 확산 경로를 파악하여 감염을 방지하기 위한 연구 수행 중
 - 중장기적인 연구로 항생제 내성 관련 신약과 새로운 진단법 개발을 위한 연구를 수행함
- 미국 국립 알레르기감염병연구소(NIAID)는 기본적인 기초연구에 중점을 두는

기관으로 최근에는 전이 분야와 치료 분야에 집중 하는 추세

- 구체적으로는 항생제 내성에 대한 치료법과 진단법, 그리고 예방백신 개발을 위한 기초연구 및 중개연구를 하며, 전이 분야 관련 항생제 내성으로 인한 중이염, 요로 감염, 균혈증 등의 임상시험도 수행
- 병원체 숙주관계의 분자 네트워크 파악을 통한 항생제 개발의 새로운 방법을 제시 하는 치료 분야의 기초기술 확보

○ 미국 의료관리품질조사국(AHRQ)는 다부처의 데이터와 미국에서 진행되는 바이어 관련 리서치를 통합 관리하여 기초데이터의 활용도 및 부처 간 연계성 고도화

- 요로감염, 혈액감염 등 감염종류별로 항생제 내성을 진단하는 방법에 대한 개발 연구와 적정 항생제 처방을 위한 개선 연구를 진행하는 등 진단 분야의 기술 확보

○ FDA(미국 식품의약청)는 식품관련 연구를 진행하면서도 항생제 내성균에 대한 감시 분야와 제어 분야를 중점적으로 연구하고 신약에 대한 안전성을 승인하는 역할을 함

- 감시 분야 연구의 경우 음식매개 질병에 대한 모니터링을 수행하며, 시중에 유통 되는 식품 관련 항생제 내성 감시체계 구축 연구 지속 수행 중
- 또한 항생제 감수성 시험을 위한 기준을 정기적으로 업데이트함으로써 미국의 동향을 반영하여 감수성 시험이 진행되도록 유도
- 제어 분야의 연구로는 항생제 내성 감소 기술 보유 및 프로그램 운영

○ USDA(미국 농무부)는 가축 및 동물과 관련한 포괄적인 연구와 환경 분야에 대한 연구를 수행

- 감시 분야 연구의 경우 가축·동물의 항생제 감수성 검사를 실시하며 환경 분야 연구 및 축산·농업환경 내 항생제 내성에 관한 파일럿 연구 수행과 미생물 생태계 조사연구 등을 진행

○ 유럽은 JPI(유럽연합 공동사업 계획)중 하나인 항생제 내성 대응을 위한 JPIAMR(JPI on Antimicrobial Resistance)을 운영

- JPIAMR(JPI on Antimicrobial Resistance)의 주요 6대 연구 분야로는 치료, 진단, 감시, 전이, 환경, 제어가 있음
- JPIAMR에는 총 26개국(아르헨티나, 벨기에, 캐나다, 체코, 덴마크, 이집트, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 아일랜드, 이스라엘, 이탈리아, 인도, 네덜란드, 노르웨이, 폴란드, 루마니아, 남아프리카, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국, 일본)이 참여하여 국제적 역량을 통합함

나. 국내 기술 동향

- 국내 항생제 연구 또한 정부 주도로 이루어지고 있으며, 주로 항생제 내성에 대한 연구개발로 보건복지부(인체), 농림축산식품부(농축산물), 해양수산부(수산물), 환경부(하천 등의 환경), 식품의약품안전처(유통축산물 등 식품)에 대한 연구가 진행
 - 국내 항생제 내성에 대한 부처별 연구는 대부분의 경우 감시 분야에 한정되어 있으며, 항생제 내성을 제어하거나 예방하는 직접적인 대응책은 되지 못하므로 고도화된 연구가 필요
- (보건복지부) 2009년부터 KARMS(Korean Antimicrobial Resistance Monitoring System)을 운영하여 주요 균종의 항균제 내성률의 국가통계지표 등을 생산하여 제공
 - 2011년부터는 주요 균종별, 각 항균제에 대한 종합병원, 병원, 의원 및 요양기관에서 항균제 내성률을 산출하고 내성률의 변화추이 정보를 질병관리본부 홈페이지에 게시
 - 항생제 내성 연구에 기초데이터로 활용하기 위해 요양병원 등 지역 사회에서의 분리주를 확보함으로써 내성실태 및 유행하는 균주에 대한 유전적 분석 실시
 - 수집된 기초데이터를 바탕으로 항생제 내성균에 대한 새로운 신속 진단법 등의 발전된 진단기술을 개발하기 위해 연구 진행 중
- (농림축산식품부) 국내의 축산분야 항생제 사용현황과 내성 실태를 조사하여 축산물 안전 관리 시스템을 통해 자료를 제공

- 축산에서 항생제 배합사료 첨가에 대한 금지조항이 생겨난 이후에는 적정 항생제를 사용하기 위한 가이드라인을 개발 및 배포하여 축산환경에서 적정량의 항생제를 사용할 수 있도록 유도
 - 항생제 내성 관련 연구는 전반적으로 감시 분야에 중점을 두며, 구체적으로는 축산 분야에 대한 모니터링 구축, 항생제 사용에 대한 가이드라인 규명, 야외분리 균주를 이용한 내성률 모니터링 구축 진행 중
- (환경부) 환경 내 항생제 내성균 관리 방안 수립을 위해 하천, 토양 등의 환경 분야의 항생제 내성균 분포 현황에 대한 연구 진행
- 환경 내 항생물질에 대한 내성의 발생을 파악하고 수집된 기초데이터를 바탕으로 항생제 내성에 대한 국가 감시체계 기반을 구축하기 위하여 배양 및 비배양 분석법을 활용한 항생제 내성균을 확인하는 연구를 진행
- (해양수산부) 어류 내 항생제 내성 감시시스템 구축을 위한 연구와 수산용·동물용 의약품 사용실태 및 안정성 유효성 조사 등을 통해 수산용 안전 관리에 대한 연구를 진행
- 또한 어류 내 세균에 대한 항생제 검사를 진행하는 데 최적화된 디스크 확산법 개발 연구를 진행
- (식품의약품안전처) 2015년부터 유통축산물에서 분리 되어진 미생물에 대한 항생제 내성을 조사하고 있으며 유통축산물 유래 미생물에 대한 항생제 내성 자료를 확보하고 변화 추세를 분석하는 등 미생물에 대한 분석에 집중
- 가축들에 대한 항생제 투여 사용량 감시를 넘어 가축 유래 항생제 내성균이 어떻게 식품에 유입되는지에 대한 경로 파악 및 감시 확대 연구 진행 중
- 국내 제약기업들은 제약산업특별법에 따라 연구개발(R&D) 역량이 제약기업의 핵심 경쟁력으로 자리 잡으면서 항생제를 포함한 신약 개발 연구 확대
- 2021년 3월까지 국내사가 개발한 신약은 총 32개로 국내사들의 연구개발 투자 확대, 기술 고도화로 미국·유럽 등 선진국 시장으로의 진출 본격화

[표] 15년 이후 국내 개발 신약 현황

기업명	제품명	효능 및 효과	허가 일자
크리스탈지노믹스(주)	아셀렉스캡슐	골관절염 치료제	'15.2.5
동화약품(주)	자보란테정	항균제(항생제)	'15.3.20
동아에스티(주)	시벡스트로정(주)	항균제(항생제)	15.4.17
동아에스티(주)	슈가논정	당뇨병치료제	'15.10.2
한미약품(주)	올리타정	항암제(폐암)	'16.5.13
일동제약(주)	베시보정	B형 간염 치료제	'17.5.15
CJ헬스케어(주)	케이캡정	위식도 역류질환 치료제	'18.7.5
(주)유한양행	렉라자정	비소 세포 폐암	'21.1.18
(주)셀트리온	렉키로나주	코로나19 치료제	'21.2.5
한미약품(주)	롤론티스주	호중구 감소증 치료제	'21.3.18

※ 출처 : 식품의약품안전처 홈페이지

- (레고캠바이오) 지난 2016년 미국 항생제 개발 전문가들과 조인트벤처 (Geom Therapeutics)를 설립하여 슈퍼박테리아 항생제인 옥사졸리디논계 항생제 ‘LCB10-0200’ 을 개발
 - 해당 항생제는 세포계열 항생제로 박테리아가 철분을 흡수하는데 사용하는 사이드로포어(siderophore)를 활용해 항생제 투여시 박테리아가 항생제를 철분으로 인식
- (크리스탈지노믹스) 기존에는 항생제로 사용된 적이 없는 새로운 계열의 항생제(박테리아 생존을 위한 지방산 합성에 필수적인 FabI 효소를 저해) 개발
 - 2018년 CG-549는 유럽에서 1상 임상시험을 종료하고 미국에서 임상 2a상을 성공적으로 마쳤으며, 2021년 슈퍼박테리아 박멸 항생제 신약 후보물질의 제형을 바꾸기 위한 임상 1상 실험 성공
- (인트론바이오) 슈퍼박테리아 항생제 SAL-200과 CRE 등 그람음성균을 포함하는 슈퍼박테리아 항생제 ‘NPA200을’ 개발 진행 중

- 기존 합성항생제에 대한 내성균을 치료하는 ‘슈퍼박테리아 바이오신약’ 을 개발 중이며, 바이러스(virus)를 타겟하는 파지러스(PHAGERUS) 기술 보유
 - 2021년 4분기 미국 FDA에 IND(임상시험계획)를 신청 예정
- (JW중외제약) JW중외제약은 2021년 자체 기술로 제조한 항생제 원료 ‘어타페넴’으로 만든 카바페넴계 항생제 개발
- 항균력과 내성균에 대한 효능이 뛰어나며 피부조직 감염, 폐렴, 요로감염, 급성골반감염 등 난치성 감염 치료 가능

IV. 시장동향

- 세계 항생제 의약품 시장은 처방약의 개발, 승인, 마케팅에 대한 엄격한 통제를 통해 고도로 규제되는 환경에서 운영되고 있음
 - 다양한 규제 기관들은 미국에서의 의약품 개발과 유통에 엄격한 제한을 두고 있으며, 마찬가지로 유럽에서도 판매되는 의약품에 대한 보건 및 안전 표준을 엄격하게 정의
 - 항생제 시장은 감염성 질환의 확산을 주도하는 주요 요인, 신항경제국 정부의 통합 계획, 일반 의약품의 개발 증가로 인해 성장이 촉진될 것으로 예상
 - 그러나, 승인뿐만 아니라 항생제 개발에 걸리는 시간과 비용이 많이 드는 과정은 항생제 시장의 성장을 억제하는 주요 요인임

- 환경오염으로 인한 여드름 및 피부 감염, 호흡기 감염, 생식기 요로 감염 등 치료에 대한 항생제 사용의 증가
 - 경구용 제품의 판매가 확산되며 의원급에서도 병원급 이상 기관과 유사하게 지명도 있는 제품의 처방이 확산 증가 예상

- 국가 차원에서 의약품 수요에 대한 관리 감독을 강화하는 추세에 따라, 항생제의 처방 패턴 변화에 맞는 제품 개발과 마케팅이 경쟁 우위 요인으로 작용
 - 더 높은 가치분 소득, 신흥시장에서 헬스케어에 대한 지출 증가, 정부 당국에서 R&D 승인 수 증가 등도 글로벌 항생제 시장의 성장에 기여

- 제약·바이오 기업들은 밸류체인 확대를 통한 시장 지배력 강화와 의약품 유통의 효율화를 위해 유통·물류 기업의 인수도 지속적으로 추진
 - 4차 산업혁명의 흐름에 따라 제약·바이오산업에도 빅데이터와 인공지능 등 디지털 기술의 활용이 중요해지면서 제약·바이오 기업들의 ICT 기업 인수 증가

가. 해외 시장 동향

○ 전 세계 항생제 시장은 2019년 275억 9,000만 달러에서 연평균 성장률 3.03%로 증가하여, 2024년에는 320억 3,000만 달러에 이를 것으로 전망됨

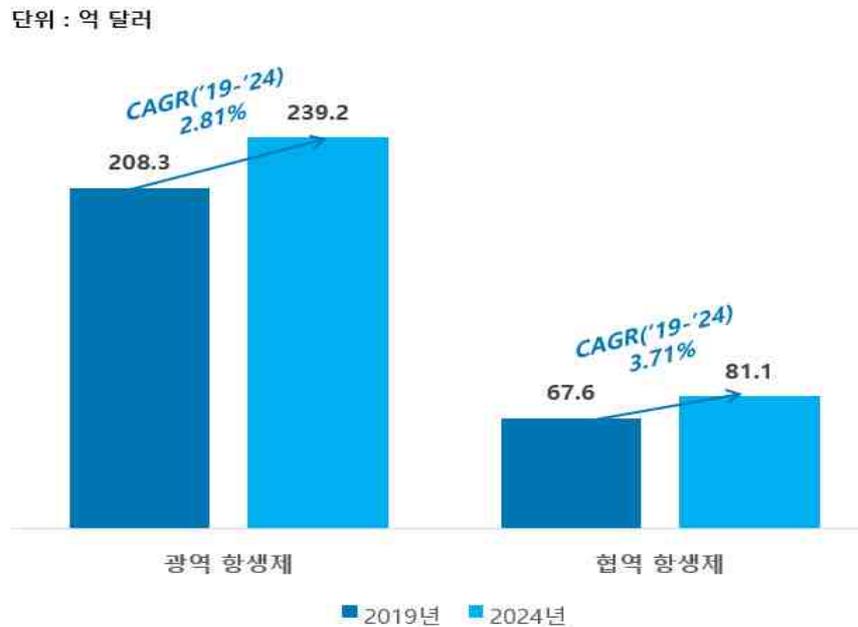


[그림] 글로벌 항생제 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Global Antibiotics Market, Technavio, 2019

○ (세부항목별 시장규모) 전 세계 항생제 시장은 제품에 따라 광역 항생제, 협역 항생제로 분류됨

- 광역 항생제는 2019년 208억 3,000만 달러에서 연평균 성장률 2.81%로 증가하여, 2024년에는 239억 2,000만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 협역 항생제는 2019년 67억 6,000만 달러에서 연평균 성장률 3.71%로 증가하여, 2024년에는 81억 1,000만 달러에 이를 것으로 전망됨



[그림] 글로벌 항생제 시장의 제품별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Global Antibiotics Market, Technavio, 2019

○ (지역별 시장 규모) 전 세계 생체인식 시스템 시장을 지역별로 살펴보면, 2019년을 기준으로 북아메리카 지역이 32.0%로 가장 높은 점유율을 나타내었음

- (아시아-태평양) 아시아-태평양 지역은 2019년 117억 3,000만 달러에서 연평균 성장률 3.38%로 증가하여, 2024년에는 138억 5,000만 달러에 이를 것으로 전망됨
- (북아메리카) 북아메리카 지역은 2019년 86억 7,000만 달러에서 연평균 성장률 2.83%로 증가하여, 2024년에는 99억 7,000만 달러에 이를 것으로 전망됨
- (유럽) 유럽 지역은 2019년 51억 6,000만 달러에서 연평균 성장률 2.58%로 증가하여, 2024년에는 58억 6,000만 달러에 이를 것으로 전망됨
- (남아메리카) 남아메리카 지역은 2019년 13억 6,000만 달러에서 연평균 성장률 2.91%로 증가하여, 2024년에는 15억 7,000만 달러에 이를 것으로 전망됨
- (그 외 지역) 중동 및 아프리카 지역은 2019년 6억 7,000만 달러에서 연평균 성장률 3.09%로 증가하여, 2024년에는 7억 8,000만 달러에

이를 것으로 전망됨

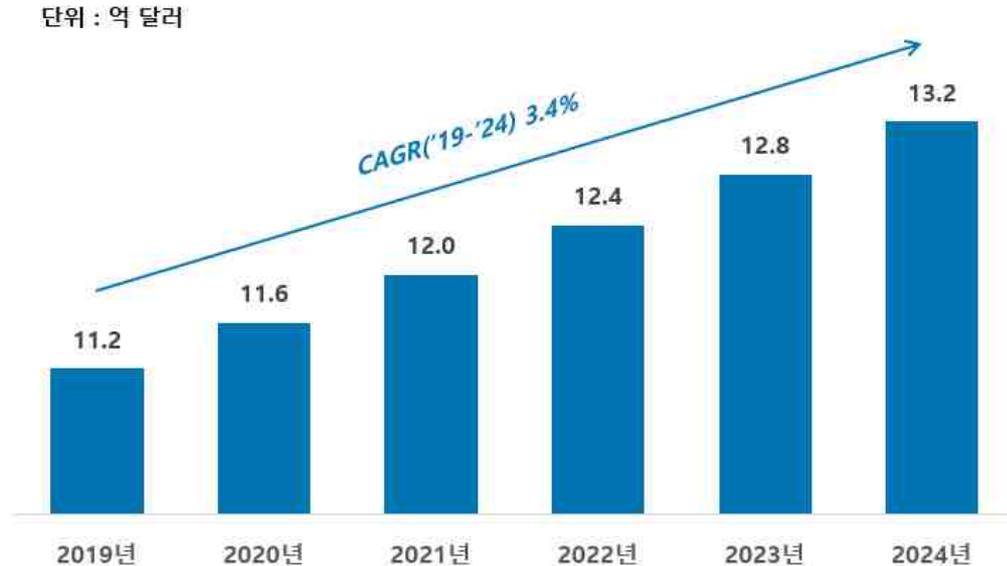


[그림] 글로벌 항생제 시장의 지역별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Global Antibiotics Market, Technavio, 2019

나. 국내 시장 동향

- 국내 항생제 시장은 2019년 11억 2,094만 달러에서 연평균 성장률 3.4%로 증가하여, 2024년에는 14억 3,792만 달러에 이를 것으로 전망됨

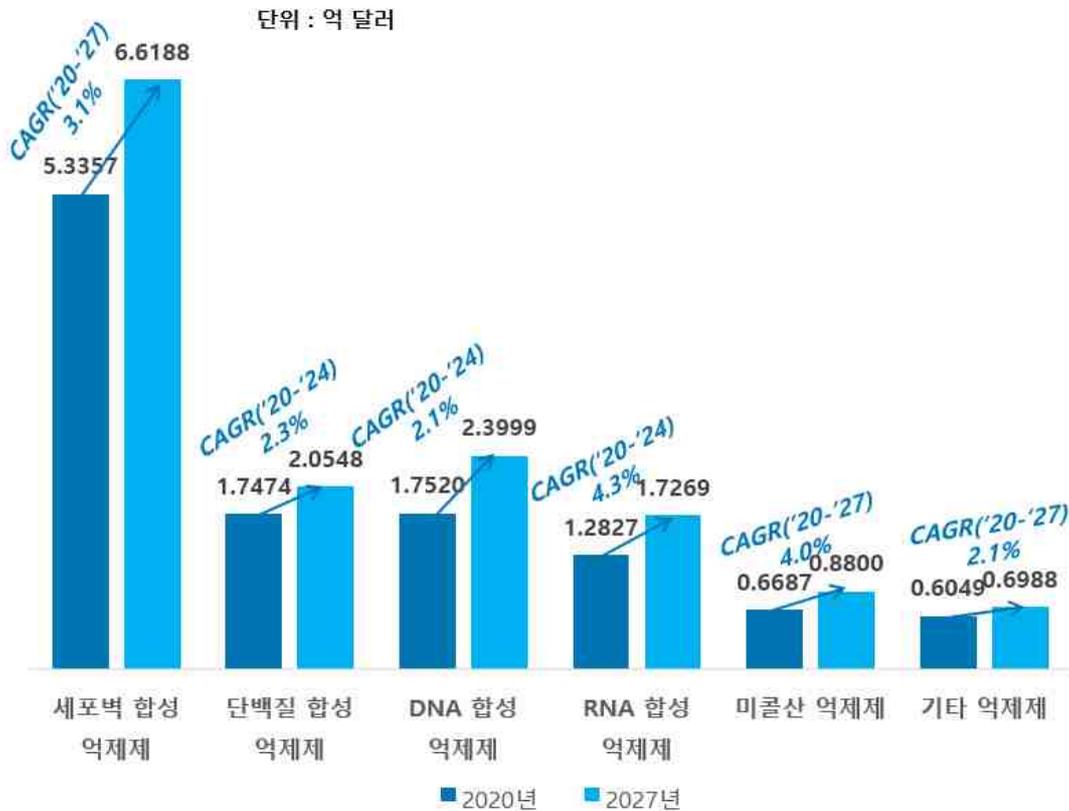


[그림] 국내 항생제 시장 규모 및 전망

※ 출처 : The Insight Partners, Asia Pacific Antibiotics Market, 2020

- 국내 항생제 시장은 작용 기전에 따라 세포벽 합성 억제제, 단백질 합성 억제제, DNA 합성 억제제, RNA 합성 억제제, 미콜산 억제제, 기타 억제제로 분류됨
 - 세포벽 합성 억제제는 2020년 5억 3,357만 달러에서 연평균 성장률 3.1%로 증가하여, 2027년에는 6억 6,188만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 단백질 합성 억제제는 2020년 1억 7,474만 달러에서 연평균 성장률 2.3%로 증가하여, 2027년에는 2억 548만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - DNA 합성 억제제는 2020년 1억 7,520만 달러에서 연평균 성장률 4.6%로 증가하여, 2027년에는 2억 3,999만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - RNA 합성 억제제는 2020년 1억 2,827만 달러에서 연평균 성장률 4.3%로 증가하여, 2027년에는 1억 7,269만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 미콜산 억제제는 2020년 6,687만 달러에서 연평균 성장률 4.0%로 증가하여, 2027년에는 8,800만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 기타 억제제는 2020년 6,049만 달러에서 연평균 성장률 2.1%로 증가하여, 2027년에는 6,988만 달러에 이를 것으로 전망됨



[그림] 국내 항생제 시장의 약제 종류별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : The Insight Partners, Asia Pacific Antibiotics Market, 2020

V. 산업동향

1. 국내/외 산업 동향

- 세계적으로 코로나19 대유행으로 인해 감염질환에 대한 관심이 증가하고, 슈퍼 박테리아에 대한 사람들의 관심과 우려가 증가하면서 항생제 신약 개발에 대한 관심
 - 공중 보건 위기에 직면함에 따라, 항생제 내성(AMR, Antimicrobial resistance)에 대한 우려와 대비책이 필요하다는 의견 증가
 - 유럽에서는 연간 25,000명의 환자가 항생제 내성균에 의해 사망하는 것으로 보고되었으며, 미국에서는 연간 23,000명의 환자가 항생제 내성균 감염으로 인해 사망하고 있는 것으로 보고



[그림] 전 세계적 항생제 내성균 감염 영향

※ 출처 : 약제 내성균 치료 항생제 개발 현황, 한국바이오협회, 2021

- 항생제의 경우, 단기간의 치료로 끝나기 때문에 제약회사에서 많은 수익을 얻기 어려움
 - 대부분 항생제의 경우 NPV(Net Present Value)는 \$40 million 이하이며 90%가 마이너스를 나타내어 신약 개발에 투자한 비용보다 수익이 낮아

항생제를 개발하는 제약회사가 줄고 있음

- 현재 항생제의 오남용에 따른 내성균 증가는 전 세계적으로 큰 문제가 되고 있으며, 이에 따라 기존 항생제를 대체할 수 있는 대체제 개발
 - 항생제 원료/소재부분은 주로 기초연구에 해당하며 국가연구기관과 대학에서 주도적으로 진행
 - 핵심 원천 기술이 산학연 협동으로 관련기업으로 이전되어 산업화가 이루어지고 있음

- 천연 항생제 대체제 분야는 현재 동물에 대한 항생제 사용이 금지 시 되는 산업 동향에 발맞추어 창출되는 신규 시장이며 제품 개발 시 글로벌 시장 진출이 가능
 - 기존의 화학 항생제 시장의 규모를 대체할 큰 규모의 글로벌 수익 창출 가능
 - 천연항생제 시장은 선진국을 중심으로 '12년부터 배합 사료용 항생제를 전면 금지 선언하고, 박테리오파지 & 리신 기술을 적용하거나 바이오플라보노이드 발현 미생물 기술을 적용한 항생제 대체제 개발이 활발하게 이루어지고 있음

2. 국내/외 기업 동향

가. 해외 기업 동향

- (Abbott Laboratories) 미국 일리노이주 Abbott Park에 본사를 둔 미국 다국적 의료 기기 및 제약회사로 제약품, 영양 제품, 진단 제품, 의료기기 등 4개의 사업 부문을 통해 다양한 제품과 서비스를 제공
 - 주로 경구용 세팔로스포린계 항생제인 cefditoren과 같은 항생제 제품을 제공



[그림] Abbott Laboratories 의 'cefditoren'
 ※ 출처 : Abbott Laboratories 홈페이지

- (AbbVie) 다양한 질환의 치료를 위한 의약품의 제조 및 판매하는 기업으로, 주로 폐렴, 중이염, 패혈성 인두염 및 봉와직염을 치료하는 데 사용되는 Cefdinir와 같은 항생제 제품을 제공
 - 2019년 5월, 미국 FDA는 만성림프구성 백혈병 및 소림프구성 림프종 치료에 GAZYVA와 함께 VENCLEXTA를 사용하도록 승인
 - 2019년 4월, 유럽 연합은 중증 플라크 건선 치료를 위해 SKYRIZI를 승인하였으며, 미국 FDA는 성인 중증 플라크 건선 치료를 위해 SKYRIZI를 승인



[그림] AbbVie의 'Cefdinir'

※ 출처 : AbbVie 홈페이지

○ (AstraZeneca) 다양한 중양학, 심혈관 및 호흡기질환의 치료를 위한 새로운 치료법의 연구 및 개발에 초점을 두고 있는 기업으로, Merrem과 같은 다양한 항생제 제품을 제공

- 2016년 자비세프타(Zavicefta)가 입원치료가 필요한 그람음성균 감염증 치료제로 유럽연합(EU)에서의 사용을 승인
- 2018년 8월, 일본 후생노동성은 비소세포페암 치료를 위한 TAGRISSO를 승인
- 2019년 5월, 미국 FDA는 성인용 제2형 당뇨병 치료를 위한 Qternmet XR을 승인
- 2019년 4월, 유럽 연합은 인간 표피 성장 인자 수용체 2-음성 진행성 유방암 치료를 위한 LYNPARZA를 승인



[그림] AstraZeneca의 'Merrem'

※ 출처 : AstraZeneca 홈페이지

- (GSK) 항생제 연구를 지속하는 몇 안되는 영국의 제약사 중 하나로, 항감염, 중추 신경, 호흡, 위장/신진대사, 종양, 백신 관련 제품을 비롯한 다양한 의약 제품(애드베어 등)을 다루는 회사
 - 임질 및 급성방광염 환자를 대상으로 항생제 게포티다신(gepolidacin) 임상시험 진행
 - 유럽 최대 민관 협력기구인 IMI(Innovative Medicines Initiative) 등의 펀딩 기구와 제휴 및 자금지원 협력을 맺고 있음

- (Biokhimik) 러시아 항생제 완제품 생산 제약사로, 2018년 Clamocar, Abolmed 등의 항생제 완제품 생산
 - 매년 페니실린, 세팔로스포린, 카바페넴, 아미노글리코사이드 등 다양한 종류의 항생제 최대 1억 병 생산
 - 유럽 최대 민관 협력기구인 IMI(Innovative Medicines Initiative) 등의 펀딩 기구와 제휴 및 자금지원 협력을 맺고 있음

- (로슈) 항생제 연구를 지속하는 몇 안되는 영국의 제약사 중 하나로, 항감염, 중추 신경, 호흡, 위장/신진대사, 종양, 백신 관련 제품을 비롯한 다양한 의약 제품(애드베어 등)을 다루는 리서치 기반 회사
 - 항생제 내성 퇴치를 위한 백신 개발 지원 및 새로운 항생제 개발 임상에 박차
 - 유럽 최대 민관 협력기구인 IMI(Innovative Medicines Initiative) 등의 펀딩 기구와 제휴 및 자금지원 협력을 맺고 있음



[그림] 로슈 여드름 치료용 항생제 'Roaccutane'
 ※ 출처 : 로슈 홈페이지

나. 국내 기업 동향

○ (레고캠바이오사이언스) 2세대 ADC 플랫폼 기술을 통해 여러 항체의 약품의 치료효과를 극대화시키는 기술 보유하고 있으며, 개발 중인 슈퍼항생제 역시 타사 약물 대비 우위에 있어 향후 성장이 기대

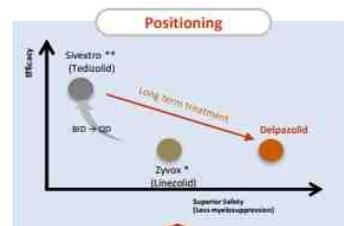
- 기존 항생제에 대한 내성을 보이는 슈퍼박테리아의 출현에 따라 심각한 내성 문제로 마땅한 치료제가 없는 그람음성균과 그람양성균을 치료할 수 있는 항생제를 개발 진행 중

임상 2a상 개요

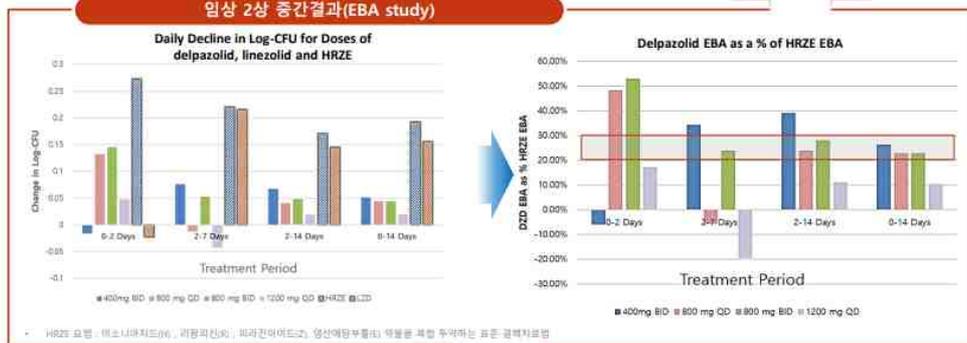
- 결핵치료제로의 유효성과 안정성 및 약동학 평가를 위한 탐색적 임상 : 국내 7개 임상기관을 통해 EBA(Early Bactericidal Activity) 확인 2주 투약

- 임상디자인 : 이중맹검, 무작위, 위약 대조

	Delpazolid (800mg/QD)	Delpazolid (400mg/BID)	Delpazolid (800mg/BID)	Delpazolid (1,200mg/QD)	HRZE	Linezolid (600mg/BID)	Total
환자수	15	16	16	15 (추가 시험관)	8	8	79



임상 2상 중간결과(EBA study)

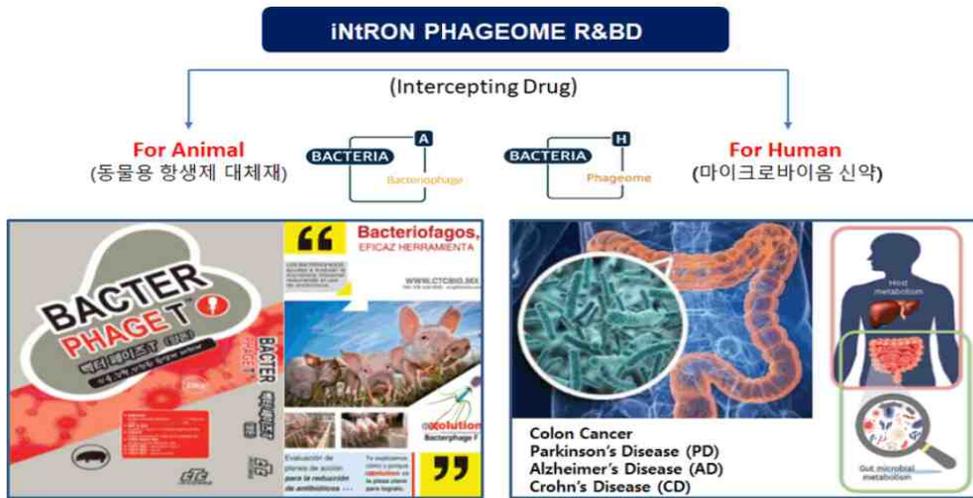


[그림] 레고캠바이오사이언스의 개발 중인 항생제 개요

※ 출처 : 레고캠바이오사이언스 홈페이지

○ (인트론바이오테크놀로지) 바이러스를 이용해 슈퍼박테리아를 파괴하는 전혀 새로운 방식의 슈퍼항생제를 개발

- 인트론바이오의 Phageome 연구는 크게 동물과 인체 분야로 나뉘어 추진되고 있으며, 동물 분야는 하나의 Pre-test market으로서 항생제 대체제 기능을 중심으로 유해 세균을 없애므로써, 이를 통한 간접적인 마이크로바이옴의 안정화를 꾀하고 있으며, 관련 제품들을 국내외로 오랜 기간 공급 및 판매
- 박테리오파지를 활용하여 인체 내 마이크로바이옴 환경을 조절함과 동시에 인체 면역 체계의 조절과 면역 체계를 증진시켜 난치성 질환 (암질환 및 뇌질환 등)에 효과적인 치료 대안으로서 박테리오파지 기반의 바이오 신약 개발 중



[그림] 인트론바이오테크놀로지의 iNtRON's Phageome R&BD (PHAGERIA®)
 ※ 출처 : 인트론바이오테크놀로지 홈페이지

- (한국유니온제약) 정제, 캡슐제, 액상 주사제, 분말 주사제 등 제형별 생산 능력을 갖춘 제약사로 세팔로스포린계 항생제 전용 시설을 구축해 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인증(KGMP)을 받음
 - 세파계 항생제 '케포돈주', 혈관 확장제 '리마스탁정', 위산분비 억제제 '뉴란소캡슐', 퇴행성 관절염 치료제 '유니히알주' 등 전문의약품이 유니온제약의 대표 제품
 - 한국유니온제약은 항생제 전용생산시설인 세파항생제 및 고형제, 주사제를 생산하는 제1공장과 함께 이번 제 2공장 GMP 승인으로 더 안전하고 체계적으로 의약품을 생산할 수 있을 것으로 기대



[그림] 한국유니온제약 '케포돈주'
 ※ 출처 : 한국유니온제약 홈페이지

- (크리스탈지노믹스) 크리스탈지노믹스는 네덜란드에서 슈퍼박테리아 박멸

항생제 신약후보인 ‘CG-549’의 임상 1상 시험을 성공적으로 종료

- 크리스탈지노믹스의 CG-549는 치명적 슈퍼박테리아로 알려진 메치실린 내성 황색포도상구균(MRSA)과 벤코마이신 내성 황색포도상구균(VRSA)을 적응증으로 개발 중인 새로운 개념의 항생제 신약후보임
- 제형개선 연구를 통해 CG-549의 생체이용률을 높임으로써 1회 복용량과 제형 크기를 대폭 감소시켜 환자의 복용 순응도를 높인 정제를 개발했고 그것의 안전성을 확인



[그림] 크리스탈지노믹스 ‘CG-549’

※ 출처 : 크리스탈지노믹스 홈페이지

- (JW중외제약) 2021년 자체 기술로 제조한 항생제 원료 ‘어타페넴’으로 만든 카바페넴계 항생제를 미국에 출시 완료
 - 광범위한 항균력과 내성균에 대한 우수한 효능을 바탕으로 피부조직 감염, 폐렴, 요로감염, 급성골반감염 등 난치성 감염에 쓰이는 카나페넴계 항생제 개발
 - JW그룹의 지주회사 JW홀딩스는 2017년 인도 제약 회사 그랜드 파마와 어타페넴 원료 수출계약을 체결 및 2021년 3월 미국 식품의약국(FDA)로부터 시판 허가 획득



[그림] JW중외제약의 '카바페넴계 항생제'

※ 출처 : JW중외제약 홈페이지

[참고문헌]

- 항생제 시장, 연구개발특구진흥재단, 2021
- 약물백과, 약학정보원, 2021
- 글로벌 의약품 공급망 어떻게 달라지나. 데일리팜, 2021
- 약제 내성균 치료 항생제 개발 현황, 한국바이오협회, 2021
- 가금 항생제 처방 가이드라인, 농림축산검역본부, 2020
- 바이오의약품 산업분석 및 정책연구, 한국보건산업진흥원, 2020
- 동등생물의약품 설명서(환자용), 식품의약품안전평가원, 2020
- Asia Pacific Antibiotics Market, The Insight Partners, 2020
- 한국, 스웨덴 및 세계보건기구와 항생제 내성감시 국제회의 공동 개최, 보건복지부, 2020
- 국가 항생제 사용 및 내성 모니터링, 식품의약품안전평가원, 2019
- 해외 바이오의약품 규제 정보 업데이트 Volume, 한국바이오의약품협회, 2019
- Global Antibiotics Market, TechNavio, 2019
- Strategic Insights into Biopharmaceuticals Industry(Frost & Sullivan 분석), 생명공학정책연구센터, 2019
- One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업 공동기획연구 보고서, 정부, 2018
- 바이오제약산업, 한국경제의 혁신성장을 이끌 것인가?, 삼정KPMG, 2018
- 유망 의료기술의 개발 및 경쟁 촉진을 통한 의료체계 성과 향상 방안 한국보건사회연구원 2018
- 국가 항생제 내성 관리대책, 정부, 2016
- 식품의약품안전처 홈페이지
- 질병관리청 홈페이지