

## 의약품의 품질특성과 팩티브(Factive) 개발 사례

송지용\*

(주)LG생명과학

(jysong@lgls.co.kr\*)

의약품은 건강과 밀접한 관련이 있기 때문에 필수적으로 갖추어야 할 특성들이 있다. 우선 의약품은 질병 치유능력인 효력이 좋아야하며, 둘째로는 장기 복용하여도 안전할 정도로 독성이 없어야 하고, 셋째로는 중추신경계나 심순환계 혹은 호흡기 계통등에 부작용이 없어야 한다. 마지막으로 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설등과 같은 약동력학적 특성이 우수하여 경구투여가 가능하여야하고, 혈중 반감기가 충분히 길어 1일 1회 복용으로도 약효가 발휘 되어야 하며, 체내 축적이 없어 독성을 유발하지 않아야 하며, 다른 약과 병용 투여 하여도 부작용이 없어야 한다. 신약 개발시에는 이와같은 항목들을 더욱더 세분하여 특성을 확인하게 되고 이중에서 한 가지라도 기준에 적합하지 않으면 개발할 가치가 없어지게 된다. 이것이 신약 설계, 창출 및 개발이 쉽지 않은 이유이다. 팩티브(Factive)는 국내에서는 역사상 최초로 미국 FDA의 신약 허가를 획득한 퀴놀론계 항균제로서 호흡기계 감염균에 대하여 뛰어난 항균력을 보유하고 있어 2003년 FDA 허가이후 특히 폐렴에 대한 적응증으로 미국 유럽 등 거의 전세계적으로 시판되고 있고 일부 국가에서는 아직도 개발중에 있는 제품이다. 본 심포지엄에서는 의약품으로써 갖추어야 할 품질 특성과 팩티브의 개발과정 및 의의등에 대하여 자세히 알아 보도록 하겠다.