

문 의	특허심사2국 약품화학심사과	과 장 고태욱 사무관 정의준	042-481-5588 042-481-8148
  공공누리 공공저작물 자유이용허락	2019년 5월 27일(월) 조간부터 보도해 주시기 바랍니다. 인터넷매체는 5월 26일(일) 낮 12시 이후 게재 바랍니다.		

복합 만성질환 치료, 이제 한알복용으로 OK !

- 먹기 편하고, 약효 좋은 복합제제 특허출원 증가 추세 -

- 변화된 식습관, 고령화 사회 등 영향으로 현대인들이 복합 만성질환*으로 여러 종류의 치료제를 복용하고 있는데, 최근 여러 치료제를 하나의 알약에 담아 복용 편의성 증가, 비용절감, 치료효과도 향상시킨 복합제제 신약에 대한 관심이 증가하고 있다.

* 복합 만성질환: 최소 3개월 이상 지속되는 병적인 상태인 만성질환(심뇌혈관질환, 당뇨병, 만성호흡기질환, 암 등)을 두 가지 이상 동반한 경우

- 특허청(청장 박원주)에 따르면 지난 15년간('04년~'18년) 복합제제 관련 특허출원은 점진적으로 증가추세에 있다고 26일 밝혔다.

- 특히 최근 5년간('14년~'18년) 109건으로, 이전 5년간('09년~'13년) 72건에 비해 51.4% 정도 큰 폭으로 증가했다. (붙임 1 참조)

- 출원인별로는('04~'18년), 국내기업 58.2%(120건), 외국인 29.6%(61건), 대학 및 연구기관 10.7%(22건), 개인 1.5%(3건)으로 나타나 국내기업 및 외국인의 출원이 87.8%로 대부분을 차지하고 있다.

- 주요 출원인으로는 한미약품(주)이 지난 15년간 총 45건을 출원해 최다 출원을 기록했다. 이어서 한올바이오파마(주), 한국유나이티드제약(주), 가톨릭대학교, 한울제약(주), 옥사젠 리미티드, 로슈, CJ 헬스케어(주), 한미홀딩스(주), (주)네비팜 등의 순으로 조사됐다. 다출원인 10위 중 8위까지는 국내기업 및 대학인 것으로 나타났다.

□ 질환군별로 살펴보면, 심혈관질환(고혈압, 고지혈증 등) 33.5%, 종양 11.2%, 면역질환 8.7%, 대사증후군(당뇨병 등) 5.8%, 비뇨기질환(발기부전, 전립선비대증 등) 4.9%로 만성질환 치료용 복합제제의 출원이 59%를 차지하고 있다. 복합제제에 포함된 활성성분의 개수로 보면, 2종 복합제제가 89.3%, 3종이 9.7%이고, 4종 이상이 1.5%를 차지하고 있다.

□ 복합제제*는 주로 2종, 3종의 치료제를 포함하는 고혈압복합제제, 고지혈증복합제제, 당뇨복합제제, 비뇨기질환복합제제 등이 국내 제약사를 중심으로 개발돼 시장 영향력을 확대하고 있다. 앞으로 4종 이상의 치료제를 포함하는 복합제제 신약들의 출시도 예상되고 있다.

* 복합제제: 두 가지 이상의 치료제를 섞어 한알로 만든 의약품

○ 우리나라 30세 이상 성인 중 주요 만성질환을 앓고 있는 환자는 고지혈증 764만명, 당뇨병 454만명, 공복혈당장애 913만명, 고혈압 1152만명으로 추정되고*, 이들은 대부분 복합 만성질환을 지니고 있으므로, 복합제제 신약의 시장규모는 매년 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

* 출처: '2018년 만성질환 현황과 이슈(질병관리본부)

□ 특허청 고태욱 약품화학심사과장은 “최근 고혈압, 당뇨병 등의 만성질환 중 2개 이상의 질환을 동반하는 환자가 지속적으로 증가하고 있어 복용의 편의성, 치료비용 및 치료효과를 고려할 때, 복합제제에 대한 선호도는 지속적으로 증가될 것이므로, 국내 제약업체의 복합제제를 통한 개량 신약 개발 전략은 제약산업 발전에 매우 유효할 것이다”라고 전망했다.

※붙임 : 복합제제 특허출원 동향 첨부



이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용을 원하시면 특허심사2국 약품화학심사과 정의준 사무관(☎ 042-481-8148)에게 연락주시기 바랍니다.

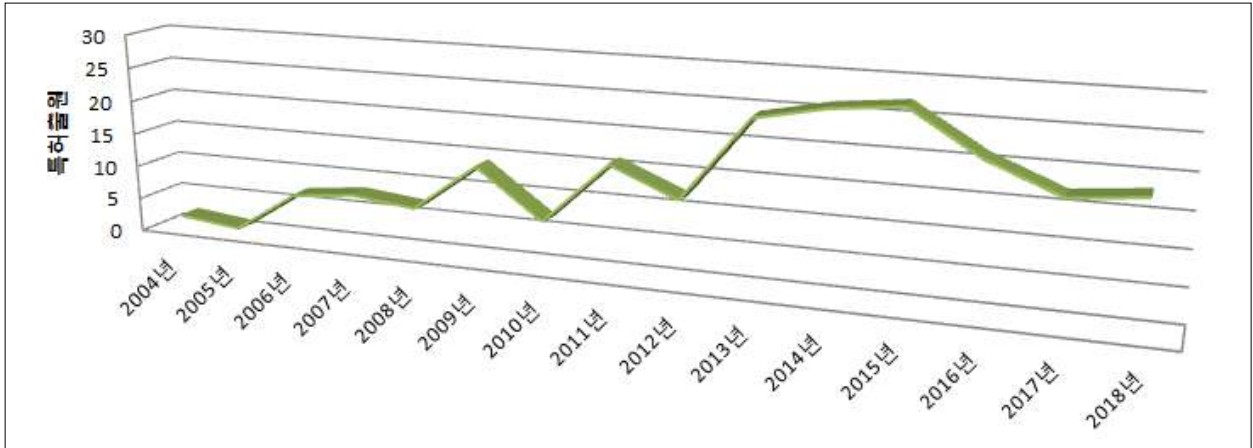
붙임 1

복합제제 특허출원 동향

연도별 특허출원 동향('04~'18년)

(단위: 건, %)

연도	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
특허출원	2	1	7	8	7	13	7	16	12	24	26	27	21	17	18
비율	1	0.5	3.4	3.9	3.4	6.3	3.4	7.7	5.8	11.6	12.6	13.0	10.1	8.2	8.7

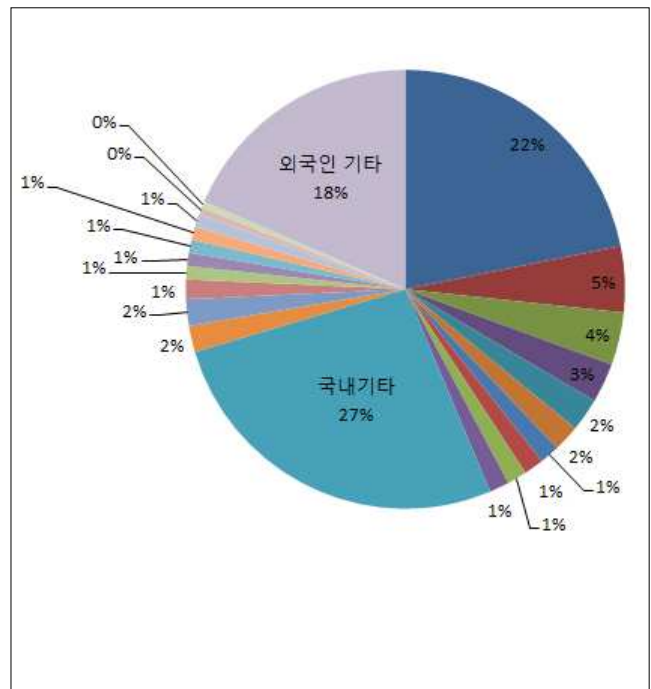


<연도별 복합제제 특허출원 동향>

※ '04~'18년 출원공개건이 대상이고, '18년 이후 출원건 중에는 미공개 건들이 포함되어 있으므로 '18년 출원공개건은 실제보다 적을 수 있음

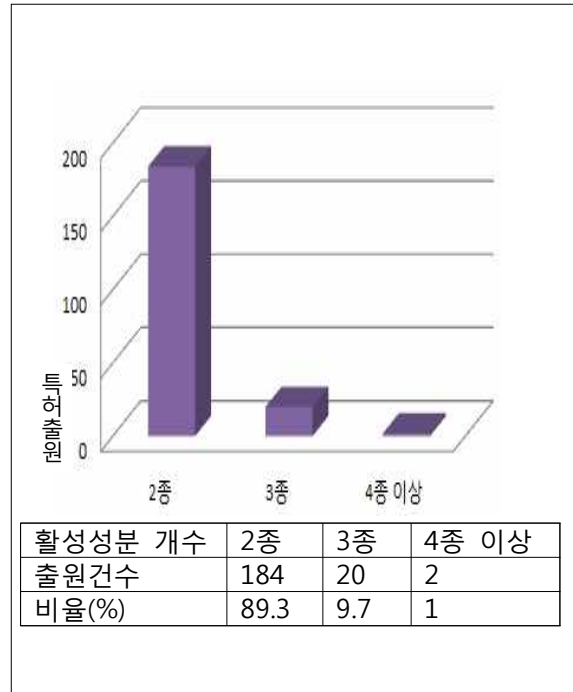
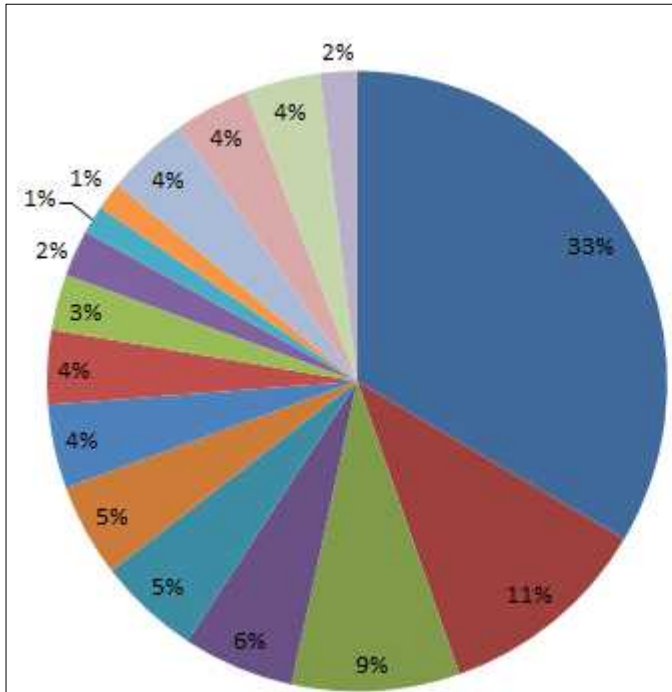
출원인 분포

국내	출원건수	비율 (%)	외국인	출원건수	비율 (%)
한미약품(주)	45	21.8	옥사겐	4	1.9
한울 바이오 파마(주)	10	4.9	로슈	4	1.9
한국유니티드 제약(주)	8	3.9	노바티스	3	1.5
가톨릭대학교	6	2.9	카르도스 아베	2	1.0
한울제약(주)	5	2.4	옥크하르트	2	1.0
CJ헬스케어(주)	4	1.9	오토델릭 LLC	2	1.0
한미홀딩스(주)	3	1.5	에자이 R&D 매니지먼트	2	1.0
(주)네비팜	3	1.5	아스텍스 테라퓨틱스	2	1.0
보령제약(주)	3	1.5	화이자	1	0.5
한미사이언스(주)	3	1.5	프리드젠	1	0.5
기타	55	26.7	기타	38	18.4
국내합계	145	70.4	외국인합계	61	29.6



<국내·외 주요 출원인 분포>

□ 질환군별 및 활성성분 개수별 출원 동향



<질환군별 및 활성성분 개수별 출원 동향>

질환군	출원건수	비율(%)	개별질환	활성성분 조합
심혈관질환	69	33.5	고혈압	칼슘 채널 차단제, 안지오텐신 전환효소 억제제, 이뇨제
			고지혈증	HMG-CoA 환원효소 저해제
종양	23	11.2	암	화학항암제, 표적항암제, 면역항암제 등
면역질환	18	8.7	아토피 등	mTOR 억제제, 면역글로불린, 살메테롤 등
대사증후군	12	5.8	당뇨병	비구아나이드게, 설폰닐우레아게, 메글리티나이드게, DPP-4 억제제 등
감염증	11	5.3	에이즈 등	항바이러스제, 항진균제
비뇨기질환	10	4.9	발기부전	PDE5 억제제
			전립선비대증	5- α -환원효소 억제제, 알파차단제
염증질환	9	4.4	관절염 등	항염증제, 페미로라스트, 나프록센, 에소메프라졸 등
통증	8	3.9	근육통 등	COX2 저해제, 세레콕시브, 비스테로이드계소염제, 이뇨제 등
호흡기질환	6	2.9	COPD	몬테루카스트, PDE3억제제, PDE4억제제, 항히스타민제 등
골다공증	5	2.4	골다공증	바제독시펜, 비타민D, 골흡수 억제제 등
소화기질환	3	1.5	위염 등	라니티딘, 모사프리드 등
신경퇴행성질환	3	1.5	치매 등	BACE 억제제, 항우울제 등
기타	9	4.4	구토 등	독실아민, 피리독신 등
대사증후군 및 심혈관	8	3.9	당뇨병, 고혈압 및 고지혈증	(비구아나이드게, 설폰닐우레아게, 메글리티나이드게, DPP-4 억제제 등) + (칼슘 채널 차단제, 안지오텐신 전환효소 억제제, 이뇨제)+(HMG-CoA 환원효소 저해제)
대사증후군 및 종양	8	3.9	당뇨병, 암	(비구아나이드게, 설폰닐우레아게, 메글리티나이드게, DPP-4 억제제 등) + (화학항암제, 표적항암제, 면역항암제 등)
심혈관 및 비뇨기질환	4	1.9	고혈압, 발기부전, 전립선비대증	(칼슘 채널 차단제, 안지오텐신 전환효소 억제제, 이뇨제) + (PDE5 억제제) + (5- α -환원효소 억제제, 알파차단제)

<세부 질환군별 출원동향 및 활성성분 예시>