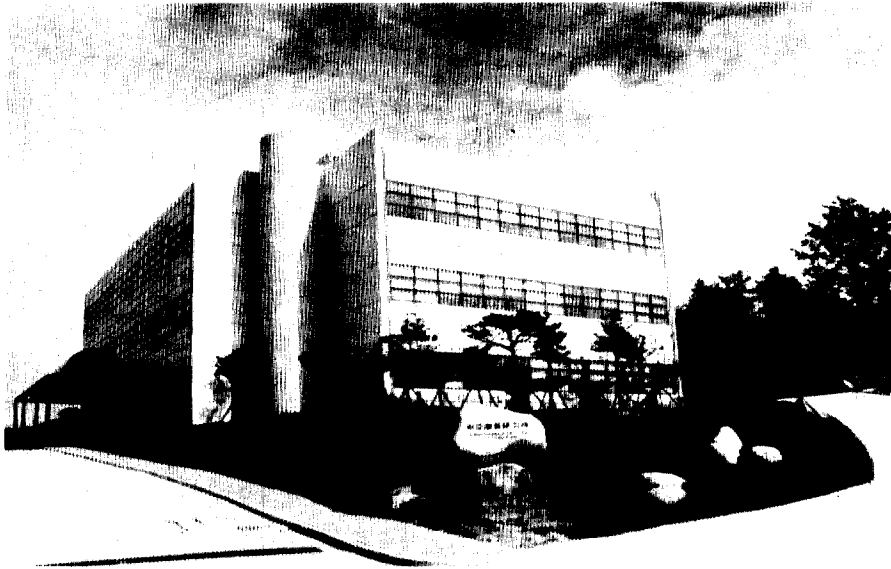




동아제약(주) 연구소



소장 민 신 흥



연구활동은 기업과 사회의 미래를 약속하는 창조적 기업활동이며 동아제약주식회사 연구소의 발전 역사는 우리사회의 제약기업에 대한 요구를 수용하기 위한 제약기술의 개발과정이었다.

1960년대말 우수의약품의 생산을 위한 품질관리 기술의 개발로부터 시작된 당사의 연구활동은 사회적 요구의 변화에 따라 1970년대에는 제제공학적 기술을 이용한 독자적 신제품의 개발과 유기합성기술을 이용한 원료의약품의 국산화로, 1980년대에는 생물학적 기술의 응용연구와 신약개발연구로 확대되어 왔으며, 1977년 국내 최초의 제약기업 부설연구소로 설립된 중앙연구소는 신약개발에 도전하는 연구소로 성장하였다.

〈연구소 설립연혁〉

1968. 생산부 품질관리과내 연구 Part 설치

1971. 8 생산부 연구과 신설

1974. 8 개발부 연구과로 부서이전

1977. 7 중앙연구소 설립

1988. 5 중앙연구소 GLP 연구 등 신축이전

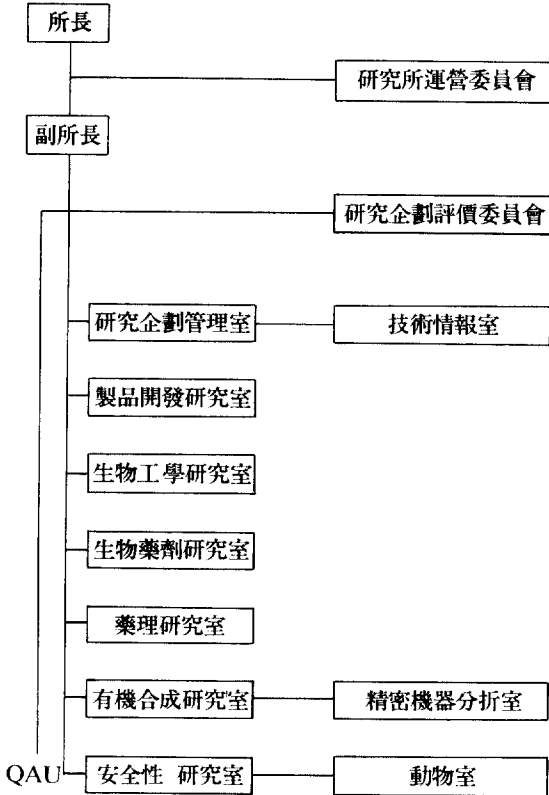
1988. 8 KGLP 적격시험기관 지정

동아제약 연구소의 조직은 기술영역의 특성에 따라 구분되는 6개 연구실과 연구기획관리실로 구성되어 있으며 Generic Drug의 개발연구는 각각의 연구실이, 신약개발연구는 유기합성연구실, 생물공학연구실, 약리연구실 및 안전성연구실이 공동으로 참여하는 Project Team 이 연구를 수행하는 혼합 Matrix 형태로 운영되고 있다.

연구소의 운영에 관련된 주요 의사결정은 연구소 운영위원회에서, 연구의 수행에 필요한 세부계획은 연구기획평가위원회에서 결정되며, 연구지원조직은

각각 그 기능에 따라 기술정보실은 연구기획관리실에, 정밀기기분석실은 유기합성연구실에 동물실은 안전성연구실에 소속되어 있다.

研究所 組織圖



동아제약 연구소의 연구방향은 Generic Drug 개발연구와 신약개발연구로 구분되며 Generic Drug 개발연구는 제품의 특성과 주로 이용되는 기술의 영역에 따라 제품 개발연구와 합성원료의약품 개발연구 및 생물공학제품 개발연구로 세분된다.

설립초기의 연구목표를 독자적 신제품의 개발로 설정한 연구소는 우수 의약품 원료의 국산화와 경제적 생산공정의 개발 및 OTC 의약품의 개발을 추진하여

1979. 반합성 Penicillin계 항생물질 Talampicillin 원료합성

1981. 압출구형화-Coating 연속공정에 의한 서방성 제제의 개발

1985. Aminoglycoside계 항생물질 Amikacin 원료합성 등에 성공하였으며, 그 결과 자체개발한

독자적 신제품의 매출액은 연간 200억원을 넘어서게 되었고 합성원료의 생산기술은 독자적 Plant 설계 및 Engineering 기술개발이 가능한 수준에 이르게 되었다.

또한 금세기 최고의 기술로 평가되는 생물공학기술을 수용 응용하기 위해 1981년 신설된 생물공학 연구실은 Monoclonal 항체 응용연구와 유전자 재조합연구를 수행하여

1985. 효소면역측정법을 이용한 B형 간염 표면 항원 항체 진단시약 및 Monoclonal 항체를 이용한 1-Step ELISA의 개발과

1987. AIDS 진단시약 AIDSIA의 개발에 각각 성공하였으며, 재조합 유전자를 이용한 생리활성물질의 대량생산 연구와 Monoclonal 항체를 이용한 생리활성물질의 고순도 정제연구로 그 영역을 확대해 나가고 있다.

초기단계의 재조합 유전자 응용연구는 국책연구과제를 중심으로 이루어져 왔으나 점차 주변기술의 축적이 이루어지게 됨에 따라 그 연구내용도 UP-STREAM 기술 중심의 실험실적 연구를 탈피하여 DOWN-STREAM 기술을 포함하는 대단위 Project로 발전시켜 나가고 있다.

동아제약 연구소의 신약개발연구는 1983년 천연물로부터 유래된 강심활성모핵의 유도체 개발연구에서 출발하여 심장혈관계 작용약물의 개발에 연구력을 집중하고 있으며, 1990년대 초반까지 치험약을 자체개발한다는 목표를 설정하고 이러한 목표를 보다 효율적으로 추진하기 위하여 1983년 이후 계속적으로 연구원을 해외에 파견하여 생리활성 검색기술을 연수케하는 등 신약개발기술의 축적에 역점을 두어 왔다.

이후부터는 기개발된 약물에 비하여 동등 이상의 효능을 갖는 신물질이 발견되기 시작함으로써 신약개발 가능성이 확인되었으며 생리활성 신물질의 안전성에 대한 평가가 중요한 과제로 부각되었다.

이러한 필요에 따라 연구소는 우수 의약품 안전성 시험관리기준(KGLP)에 적합한 GLP 연구 등을 신축하고 안전성시험기술을 축적하는 등 생리활성 신물질의 안전성 평가능력을 확보하여 1988년 8월 보사부로부터 8개 항목에 대한 KGLP 적격시험기관으로 지정받았다.

동아제약 연구소가 급성독성, 아급성독성, 만성독

성, 발암성, 생식독성, 변이원성, 항원성, 국소독성 등의 8개 시험항목에 대해 KGLP 적격시험기관으로 지정된 것은 국내 최대의 규모이며, 안전성시험에 필수적인 무병동물(SPF 동물)의 사육능력에 있어서도 국내 최대의 규모를 갖추고 있다.

연구소는 신약의 안전성시험 능력을 갖추기 위하여 1983년부터 준비에 착수, 안전성시험 연구원을 미국, 일본 등에 파견하여 연수교육을 실시하고 1985년 8월부터 5년동안 총공사비 60억원을 투자하여 연건평 2,000평 규모의 GLP 연구동을 신축하였으며 특히 안전성시험의 계획으로부터 최종결과의 처리에 이르는 전과정을 전산화함으로써 안전성시험의 정확성과 신뢰성을 향상하였다.

DATOX System(동아안전성시험시스템)의 개발에는 한국과 일본의 GLP 전문 전산업체가 참여하였으며, 이 전산 System의 개발에만도 4억원 이상이 투자되었다.

연구소는 또한 연구생산성을 향상시키기 위하여 기술정보관리 4개 System과 연구진척도관리 System, 연구생산성분석 System 등으로 구성된 연구종합관리 전산 System을 개발하여 본사의 전산망과 ON-LINE으로 연결 운영하고 있으며, 신물질개발 연구와 생물공학 연구능력을 강화하기 위하여 GC/MASS, 200 M Hz FT-NMR 등을 비롯한 최신 연구기기를 대폭 확충하였다.

연구소는 동아의 기술의존적 기업경쟁력을 강화해 나가기 위해, 보다 개선된 Generic Drug의 개발 연구와 함께 심장혈관계 및 화학요법제를 중심으로 하는 신약개발연구를 계속 확대시켜 나갈 방침이며, 진보된 과학기술을 수용하여 응용하고 기술개발기반을 구축하기 위하여 연구원의 해외연수를 비롯한 재교육과 국책연구과제의 수행, 대학 및 정부출연 연구소와의 공동연구를 계속할 계획이다.