

한미약품, 노바스크 대체한다!

국산신약으로 개발 · 임상시험 ... 30개 국가에 특허출원

세계적 고혈압치료제인 한국Phizer의 <노바스크>에 맞설 국산 신제품이 2005년께 선보일 전망이다.

한미약품(대표 민경윤)은 최근 자체 기술로 발견한 암로디핀캠실레이트를 퍼스트제너릭(오리지널약을 개선해 국산화한 제품)으로 개발 · 판매하기 위해 식품의약품안전청에 임상시험계획승인(IND) 신청서를 냈다.

암로디핀캠실레이트는 노바스크의 주성분인 암로디핀베실레이트와 약효는 같지만 화학구조가 다른 신규 염 제제이다.

한미약품은 제조 방법을 달리해서 미국과 한국에서 암로디핀에 대한 특허를 얻었으며, 현재 암로피딘캠실레이트에 대해 30여개 국가에 특허를 출원중이다.

이미 전임상시험을 마친 한미약품은 식약청의 승인이 나오는대로 임상시험에 착수하고 2005년 초 고혈압치료용 신제품을 내놓을 계획이다.

암로피딘캠실레이트는 암로디핀베실레이트와 다른 물질이기 때문에 전임상을 비롯한 1·2·3상 임상시험을 따로 거쳐야 한다.

다만 체내에서는 염이 분리되지 않은 채 암로피딘으로 작용하기 때문에 노바스크와 같은 효과를 낸다.

Phizer의 노바스크는 2002년 국내에서 1200억원 규모가 팔려 국내 전문의약품 중 매출 1위에 올랐다.

<Chemical Journal 2003/04/01>