

SK, 우리도 FDA 승인 노린다!

우울증 치료제 임상시험 ... 제2 Factive 찾아 제약기업 분주

LG생명과학이 자체 개발한 퀴놀론계 항균제 Factive가 국산 신약 사상 처음으로 미국 식품의약국(FDA) 승인을 받음에 따라 FDA 승인 2호 신약의 타이틀을 누가 거머쥘지 관심을 모으고 있다.

국내 바이오·제약회사들도 Factive의 FDA 승인을 계기로 대박을 터뜨리기 위한 신약 개발을 가속할 것으로 보여 제2의 Factive 개발이 앞당겨질 가능성이 높아지고 있다.

그러나 현재 단계에서 FDA를 통과할 수 있는 신약이 나오려면 적어도 3-4년은 기다려야 할 것으로 보인다.

관련업체에 따르면, 국내 제약 및 화학기업들이 현재 개발중인 신약 가운데 선진국 기준에 맞춰 상품화를 진행하고 있는 것은 SK의 우울증 치료물질 <YKP10A>와 간질 치료물질 <YKP509>, 녹십자의 골다공증 치료물질 <PTH(부갑상선호르몬)>, 부광약품의 B형간염 치료물질 <L-FMAU>, 동아제약의 발기부전 치료물질 <DA-8159> 등 6-7개 정도이다.

SK는 현재 미국 제약회사 존슨앤드존슨(J&J)의 계열회사를 통해 미국에서 우울증 치료물질과 간질 치료물질에 대한 임상 2상시험을 하고 있다. 2상시험이 성공적으로 끝나면 대규모 환자에게 마지막 단계인 3상시험을 실시해야 한다.

SK 바이오팜사업부는 SK의 2개 물질 모두 현재까지 연구가 잘 진행되고 있어 2004년 말 3상시험에 들어가 2007년 FDA에 승인을 신청할 계획이다.

SK는 간질 치료물질과 우울증 치료물질을 기술판매료(상품화까지 단계별로 받는 돈) 3900만달러와 4800만달러를 각각 받기로 하고 존슨앤드존슨에 기술을 이전한 바 있다. 물론 상품화 이후 판매에 따른 일정 비율을 로열티로 받게 된다.

녹십자는 골다공증 치료물질에 대해 독일에서 소규모 환자를 대상으로 임상 2상시험을 하고 있으며, 2005년 상반기 3상시험에 들어가 2007년 FDA에 신약승인을 신청할 계획이다. 실험중인 물질이 손실된 뼈 밀도를 회복시키는 실질적 의미의 치료물질이며, 2008년 선진국 시장 시판을 목표로 하고 있다.

부광약품은 B형간염 치료물질을 미국 트라이앵글(현재 길리어드가 인수)에 기술이전하고 현재 국내외 4개국에서 임상 2상시험을 하고 있으며, 대웅제약도 당뇨성 족부궤양 치료물질(EGF)에 대해 해외에서 임상시험중이다.

동아제약은 발기부전 치료물질에 대해 영국에서 2상시험을 하고 있으며, 종근당은 2003년 3월 미국 바이오기업 알자를 통해 항암물질 <CKD-602>에 대한 임상시험 승인신청서를 제출했다.

이밖에 유한양행(위궤양 치료물질 YH-1885) 등이 국내에서 임상시험을 하고 있지만 해외 임상시험은 하지 않고 있다.

신약은 기존에 사용하지 않던 새로운 화학구조나 본질조성을 가진 물질로 만든 의약품으로 보통 동물실험을 거쳐 임상 1-3상시험을 치른 뒤 승인신청할 수 있다.

1상시험은 건강한 사람을 대상으로 독성을 살펴보고, 2상은 소수 환자에서 약효와 용량을, 마지막 3상에서는 대규모 환자를 대상으로 약효, 부작용, 용량 등을 다시 확인한다.

<Chemical Journal 2003/04/15>