

자이데나, 8월 국내시판 불가능

식약청, 동아제약에 서류보완 제출 지시 ... 서류면제 요청 거절

동아제약의 토종 발기부전 치료제인 <자이데나>의 시판시기가 당초 일정보다 늦어질 전망이다.

동아제약은 8월15일 광복절에 맞춰 자이데나를 출시할 예정이었으나 신약허가를 심사하는 식품의약품안전청이 서류보완 지시를 내려 8월 출시가 어려울 것으로 예상되고 있다.

식약청 고위 관계자는 8월1일 “발암에 대한 안전성 여부를 심사하기 위해 관련서류를 보완해 제출할 것을 동아제약에 지시했으며, 동아제약은 서류 제출을 면제해줄 것을 요청했지만 외국제품과 형평성 등을 고려할 때 수용하기 어렵다고 판단했다”고 말했다.

또 “관련서류를 면제하기 위해서는 중앙약사심의회를 열어 자문을 받아야 하는데, 현재 대학이 방학중이어서 관련교수들을 소집해 심의회를 여는 것도 쉽지 않은 상황이고 심의회를 연다고 해도 어떤 결정이 나올지 모르는 일”이라고 강조했다.

아울러 “자이데나가 정부의 지원을 받아 개발된 제품으로 수입대체 등의 효과가 있고 국민의 관심이 높지만 심사과정을 축소하거나 절차를 생략할 수는 없으며, 8월 시판은 물리적으로 어려울 것”이라고 밝혔다.

동아제약도 “강신호 회장이 8월15일로 시판시점을 잡았지만 늦어질 수 있으며, 식약청에 서류를 제출한 것이 5월이고 6개월안에 허가를 받으면 되기 때문에 시판은 시기의 문제일 뿐”이라고 강조했다.

자이데나는 화이자의 비아그라, 릴리의 시알리스, GSK·바이엘의 레비트라에 이어 세계 4번째로 개발된 발기부전 치료제로 약효와 안전성 등에서 외국제품에 비해 우수한 것으로 알려지고 있다.

특히, 자이데나는 정부가 신약개발 연구개발(R&D) 프로젝트의 하나로 1999년부터 2005년까지 22억원을 지원해 개발한 신약개발 지원 성공사례로 상품화되면 300억원의 수입대체 효과를 거둘 것으로 예상되고 있다.

<화학저널 2005/08/02>