

## SK, 중추신경 신약 FDA 임상시험 승인

SK는 자체 개발한 신약물질이 미국 식품의약국(FDA) 임상시험 승인을 얻어 8월말부터 미국에서 환자들을 대상으로 임상시험을 진행한다고 8월30일 발표했다.

FDA 임상시험 승인을 얻은 물질은 광범위한 중추신경계 질환에 탁월한 치료효과를 보이는 <YKP3089>로, 특히 불안증 치료에 효과가 있어 불안증 분야 임상시험(IND) 승인을 받았다.

SK는 미국 현지연구소인 SK Bio-Pharmaceutical을 통해 8월말부터 미국에서 독자적으로 불안증에 대한 임상시험을 진행한다고 밝혔다.

또 적용질환 확대를 위해 FDA에 순차적으로 간질, 신경병증성, 신경세포 보호제 분야의 임상시험도 신청할 예정이며, 편두통과 조울증 분야에 대해서는 동물실험을 진행해 치료효과를 검증중이다.

SK 관계자는 “YKP3089가 다양한 약효에 비해 독성유발 가능성도 낮아 블록버스터 신약(단일품목 매출이 10억달러 이상 발생하는 의약품)으로서의 가능성을 기대하고 있으며, 2005년부터 매년 1개 이상씩 미국에서 임상시험 승인을 받는 세계 일류수준의 신약 연구개발 역량을 확보할 것”이라고 강조했다.

<화학저널 2005/08/31>