

동아제약-유한양행 신약 출시경쟁

유한양행, 레바넥스 안전성·유효성 평가 완료 ... 동아제약은 11월

2005년 대형 신약 2개가 시판돼 국내 제약시장의 판도에 적지 않은 변화를 가져올 것으로 예상된다.

제약업계에서는 동아제약의 발기부전 치료제 <자이테나>가 먼저 신약 허가를 받을 것으로 예상했지만 현재 흐름으로는 유한양행의 소화성 궤양 치료제 <레바넥스>가 2005년 첫 신약 타이틀을 거머쥔 것으로 전망되고 있다.

식품의약품안전청에 따르면, 유한양행이 개발한 소화성 궤양 치료제 레바넥스에 대한 안전성·유효성 평가가 완료돼 조만간 허가가 나올 것으로 예상된다.

식약청 관계자는 “중요한 평가는 모두 끝났고 사용법이나 주의사항 등을 표시하는 라벨링(상표)에 관한 사항만 남아 조만간 공식 발표할 계획”이라고 밝혔다.

당초 유한양행은 연말께 레바넥스의 발매목표를 잡았으나 예상외로 허가가 빨리 나올 것으로 알려지자 발매 준비를 서두르고 있다.

반면, 동아제약의 기대주인 자이테나는 11월경 허가가 가능할 것으로 예상된다.

식약청 관계자는 “논란이 됐던 발암에 대한 안전성 여부는 9월초 열린 중앙약사심의위원회에서 관련자료를 허가 후 추가로 내는 것으로 정리됐으나 중앙약심위 결과만으로 <조건부 허가>로 단정하는 것은 잘못된 것이며 아직 갈 길이 멀다”고 강조했다.

발암에 대한 안전성 말고도 평가해야 할 항목이 많아 10월까지 평가를 마치는 것은 어렵고 11월은 돼야 가능하다는 것이다.

유한양행은 1993년부터 레바넥스 개발에 매달려 왔으며, 동아제약은 1998년 자이테나 개발을 시작했다.

한편, 레바넥스가 허가를 받으면 유한양행으로서는 처음으로 신약 개발에 성공한 것이며 국산 신약으로는 13호로 기록된다.

<화학저널 2005/09/13>