

# LG생명과학, 성장호르몬 2상 완료

유럽·미국 공동 소아 내분비학회서 결과 발표 ... 2008년 FDA 승인

LG생명과학(대표 양홍준)은 세계시장을 겨냥해 개발중인 바이오신약 서방형 인성장호르몬(LB03002)의 저성장증 소아환자에 대한 유럽 임상2상 시험을 성공적으로 완료했다고 9월23일 발표했다.

9월23일 프랑스 리옹에서 열리고 있는 유럽·미국 공동 소아 내분비학회(Jointed ESPE/LWPES 2005)에서 임상2상 시험 결과가 발표됐다.

서방형 인성장호르몬은 기존의 성장호르몬이 매일 주사를 맞아야 하는데 비해 주 1회만 맞아도 약효가 지속되는 새로운 개념의 왜소증 치료제이다.

소아 2상 임상시험은 유럽 6개국의 주요 의과대학병원에서 성장호르몬이 결핍된 소아 50여명을 대상으로 1년간 진행됐다.

약효와 안전성 평가를 담당한 미국 알버트 아인슈타인 의과대학의 폴 썬어 교수는 "임상 결과 혈중 성장호르몬 및 인슐린유사 성장인자(IGF-I)의 농도 증가를 통해 저성장증 소아환자의 성장을 촉진해 1년 투여 후 기존 제형과 동등한 성장속도를 보여줬으며 안전성도 우수한 것으로 나타났다"고 발표했다.

LG생명과학 관계자는 "학회에 참석한 세계 각국의 전문가들이 임상2상 결과와 현재 진행중인 임상3상 시험을 고려할 때 향후 성장호르몬 치료에 획기적인 개선을 가져다줄 것으로 기대하고 있다"며 "6월 미국 내분비학회에서 처음 발표한 국내 소아 임상2상 결과에 이어 유럽 임상 결과 발표로 서방형 성장호르몬제제의 상업화 가능성이 한층 높아졌다"고 밝혔다.

현재 LG생명과학은 세계시장 진출을 위해 유럽 파트너인 스위스의 BioPartner와 국내외에서 성장 호르몬 결핍증 소아와 성인에 대한 임상3상 시험을 진행중이며, 2006년부터 국가별 및 적응증별로 허가와 상품화를 계획하고 있다.

LG생명과학은 개발이 순조롭게 진행되면 2008년 미국 식품의약국(FDA) 승인과 함께 글로벌마케팅에 나설 계획이다.

현재 1일 제형의 성장호르몬 시장규모는, 유럽, 일본을 중심으로 20억달러이고 서방형 제형이 제품화되면 투여 편리성과 환자 순응 개선으로 빠르게 기존시장을 대체할 것으로 예상되고 있다.

<화학저널 2005/09/26>