

동아제약, 자이데나 신약허가 취득

발기부전치료제 시장 놓고 4파전 전개 ... 국산 신약 10번째 품목허가

국산 발기부전 치료제인 동아제약의 자이데나(ZYDENA)가 신약 허가를 받았다.

이에 따라 발기부전 치료제 시장을 놓고 동아제약과 Viagra를 비롯한 글로벌 제약기업의 한판 전쟁이 불가피할 전망이다.

식품의약품안전청은 자이데나(성분명 유테나필) 100mg과 200mg 제품에 대한 발매를 허가한다고 11월29일 발표했다.

자이데나는 경구용 발기부전 치료제로 Viagra(Pfizer), Cialis(Eli Lilly), Revitra(Bayer)에 이어 세계에서 4번째로 개발됐고, 2005년 3월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 승인을 받아 미국에서도 임상시험 2상을 진행하고 있다.

국내기술로 개발된 신약으로는 1999년 7월 SK제약의 선플라주에 이어 10번째로 등록됐으며, 2005년 들어서는 유한양행의 십이지장궤양 치료제 <레바넥스>에 이어 2번째로 허가를 받았다.

자이데나는 1997년 개발이 시작돼 8년간 200억원 가량이 투입됐으며 정부가 신약개발자금 22억원을 지원했다.

동아제약은 창립 73주년 기념일인 11월30일 발매식을 갖고 12월12일부터 의사의 처방에 따라 약국에서 구입할 수 있도록 할 계획이다.

복용한 뒤 30분이 지나면 효과가 나타나고 12시간 지속돼 약효 지속시간이 비아그라 4시간, 시알리스 36시간과 차별화된다. 가격은 100mg 제품은 7000원, 200mg은 1만2000원이다.

임상결과, 다른 제제에 비해 부작용이 적고 환자의 만족도가 100mg은 81.5%, 200mg는 88.9%로 높은 수준을 나타냈다.

현재 국내 발기부전 환자는 대략 200만명으로 추정되고 있으며 2004년 650억원 수준이던 시장규모가 2005년에는 800억원대로 커질 것으로 예상되고 있다.

의약품 시장조사기관인 IMS코리아에 따르면, 국내 발기부전 치료제 시장은 6월 현재 비아그라가 55.7%의 점유율로 선두를 달리고 있고 시알리스(35.1%)와 레비트라(9.2%)가 뒤따르고 있다.

<화학저널 2005/11/30>