

LG생명과학, 인간성장호르몬 FDA 허가신청

LG생명과학(사장 김인철)은 국내 자체기술로 개발한 바이오의약품인 인간성장호르몬 벨트로핀(Valtropin)에 대해 미국 FDA(식품의약국) 허가 신청 접수를 완료했다고 2월15일 발표했다.

LG생명과학은 2005년 12월 FDA에 제출한 허가서류가 최종 접수됨에 따라 자료검토 및 GMP(우수의약품제조기준) 실사 등을 거쳐 2006년 4/4분기에 허가를 취득할 것으로 예상했다.

벨트로핀은 1993년 LG생명과학이 국내 최초로 유전공학 기술을 이용해 제품화에 성공한 왜소증 치료제로 국내에서는 <유티로핀>으로 출시돼 수입제품을 제치고 현재 시장점유율 1위를 차지하고 있다.

LG생명과학은 벨트로핀이 10억달러로 추정되는 미국시장에 등록되면 2006년부터 현지 제약기업과 마케팅 제휴 등을 통해 본격적인 미국시장 공략에 나설 계획이다.

LG생명과학 관계자는 “신청서 접수는 2002년 퀴놀론계 항균제 팩티브의 FDA 승인을 경험으로 기업이 주도했으며 국내에서 개발된 바이오의약품이 처음으로 미국에 상륙하게 된다는 데 의미가 있다”고 말했다.

<화학저널 2006/02/16>