동아ST 개발 항생제 FDA 승인

<테디졸리드> 국산 2번째로 허가 … 중증 피부감염 효과 기대

국내 제약기업이 개발한 항생제 신약이 미국 식품의약국(FDA)의 허가를 받았다.

동아ST에 따르면 FDA는 6월20일(현지시간) 급성 세균성 피부와 연조직 감염(ABSSSI) 치료를 위한 새로운 항생제로 <시벡스트로(Sivextro)>를 승인한 것으로 나타났다.

<시벡스트로>는 동아ST가 개발해 2007년 1월 미국 제약기업 Cubist에게 기술 수출한 슈퍼박테리아 타깃 항생제 <테디졸리드(Tedizolid Phosphate)>의 현지 브랜드명이다.

FDA 약물평가연구센터의 에드워드 콕스 박사는 "<시벡스트로>의 승인은 의료진과 환자들에게 중증 피부감염에 대한 새로운 치료 대안을 제공할 것"이라고 말했다.

<테디졸리드>는 2003년 LG생명과학의 항생제 <팩티브(Factive)>에 이어 11년 만에 FDA 허가를 받은 2번째 국산 신약으로 이름을 올리게 됐다.

동아ST는 2004년부터 개발을 시작해 전임상 시험을 진행했고 보건복지부로부터 보건의료기술연구개발사업으로 지원받아 2006년 전임상 시험을 완료했다.

2007년 Cubist와 라이선싱 계약을 체결해 Cubist가 미국 및 글로벌 임상 개발을 진행한 후 2013년 10월 FDA에 시판 허가를 신청했다.

박찬일 동아ST 사장은 "<테디졸리드>의 우수한 내약성과 1일 1회 편리한 투약, 짧아진 치료 일수는 환자들에게 편의성 뿐만 아니라 경제적인 측면에서도 도움이 될 것"이라며 "FDA의 신약 허가는 동아ST의 글로벌 신약개발 능력을 확인하고 인정받았다는 면에서 더욱 의미가 크다"고 강조했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2014/06/23>