현대약품, 골다공증 먹는 약 개발!

경구용 칼시토닌제제 세계 최초로 개발 … 고부가가치 수출 기대

폐경기 이후 여성에게서 많이 나타나는 골다공증의 치료에 복용이 간편한 먹는 약이 개발돼 임상시험에 들어간다.

현대약품(대표 이한구)은 과학기술부 중점 국가연구 개발사업의 일환인 <경구용 칼시토닌 제제 개발(연구책임자 김학주 박사) 연구과제 수행을 통해 골다공증의 치료를 위한 알약을 개발하고 조만간 임상시험을 실시한다.

칼시토닌은 사람, 돼지 등 포유동물의 갑상선과 어류, 조류 등의 새후선(Ultimobranchial gland)에서 분비되는 호르몬으로 칼슘의 대사 조절에 관여한다. 연어에서 추출한 32개의 아미노산으로 구성된 폴리펩타이드의 칼시토닌이 살카토닌(연어 칼시토닌, Salmon Calcitonin)이다.

김학주 박사

골다공증 치료에 사용되는 기본적인 약물은 살카토닌으로 주사제와 코에 기구를 이용해 분무하는 비강분무제가 시판되고 있으며 약효도 우수하고 부작용도 거의 없으나 환자들이 사용하기에 많은 불편이 있었다. 이에 따라 전세계적으로 연구가 활발하게 진행되고 있지만 살카토닌의 물질적 특성으로 인해 현재까지 경구용 제형으로 개발·시판되고 있는 것은 없었다.

현대약품은 장기적인 약물복용을 필요로 하는 골다공증 환자를 위해 안전하고 체내흡수율이 높으며 복용이 간편한 알약 형태로 전환·개발함으로써 저비용으로 단기간 안에 고부가가치 의약품의 수입대체 및 수출주도가 가능하게 됐다.

칼시토닌과 같은 펩타이드 및 단백질 의약품은 시장성이 매우 우수하지만 원료가 비싸고 체내에서 쉽게 분해되는 단점을 가지고 있다.

현대약품 연구소는 주원료인 살카토닌을 저렴한 가격으로 대량 합성할 수 있는 기술 및 시설을 갖추고 있으며, 위산에 의한 약물의 파괴를 막고 장에서의 약물방출 효과를 극대화하기 위해 나노기술을 기반으로 하는 프로리포좀 형태의 서방성 제제를 개발했다.

연구진은 개발한 약물에 대한 동물실험 등에서 약물의 우수성을 확인했으며 현재 원료물질의 합성법과 제제화 연구 결과를 세계특허로 출원해 심사 청구중이다.

국내에서는 2003년 초 식품의약청 안전청에 임상시험 허가신청을 앞두고 있다.

연구에는 5년간 총 18억3000만원이 투입됐으며, 살카토닌 세계 시장에서 주사제 시장규모에 비해 현재 약 95% 정도의 시장점유율을 보이고 있는 살카토닌 비강분무제를 대체할 수 있을 것으로 보인다.

한편, 살카토닌 국내시장은 약 80억원, 해외시장은 8억달러 이상으로 추산된다.

<Chemical Daily News 2002/12/17>