SK, Pfizer의 Viagra에 강력 도전

SK케미칼, 발기부전치료제 해외임상 ... 2006년 신약물질 출시 계획

SK케미칼(대표 홍지호)은 SK케미칼 생명과학연구소와 바이오 벤처인 인투젠(대표 김대기)이 공동으로 개발 중인 발기부전 치료 신약후보물질 SK3530의 제1상 임상시험을 4월23일부터 영국에서 시작한다고 밝혔다.

SK케미칼은 발기부전 치료 신약후보물질 SK3530이 3월31일 전임상 시험을 성공적으로 마쳤으며 영국 IRB (Institutional Review Board: 의약 심의 윤리위원회)로부터 제1상 임상시험에 대한 허가를 획득했다.

1998년부터 개발에 착수해 차세대 발기부전 치료 신약후보 물질로 주목 받아온 SK3530은 자체실험에서 이미 높은 경구흡수율을 기록했고 영국에서 실시한 동물 대상의 전임상 시험에서도 경쟁제품에 비해 낮은 독성을 나타냈다.

2001년 세계 발기부전 환자의 수는 전체 인구의 약 10%에 달하는 것으로 추정되고 있으며 현대화와 산업화에 따른 각종 정신적, 육체적 스트레스로 인해 환자 수는 매년 꾸준히 증가하고 있는 추세이다.

이에 따라 발기부전 환자들의 삶의 질을 향상시키기 위한 치료제의 개발이 지속적으로 이뤄져 왔으나 증상 개선에 따른 심장장애, 시각장애, 두통, 소화불량 등의 부작용 사례들이 보고되고 있어 안정성이 개선된 차세대 발기부전 치료제의 개발이 시급하게 요구되고 있다.

SK케미칼의 SK3530은 자체 실험결과 경쟁제품에 비해 높은 약효를 나타내면서도 부작용을 나타내는 다른 유사한 효소들에 대한 높은 선택성으로 기존 제품에 비해 낮은 수준의 부작용을 보였다.

2002년 보건복지부의 '신약개발 지원사업'의 과제로 선정된 SK3530은 이미 국내 물질특허 등록을 완료하고 현재 미국, 유럽, 중국, 일본 등 세계 42개국에 물질특허를 출원중에 있다.

2002년 세계 경구용 발기부전 치료제 시장규모는 약 17억4000만달러로 SK케미칼은 SK3530의 개발을 통해 향후 기술수출 및 수입대체 효과 등을 볼 수 있을 것으로 기대하고 있다.

SK케미칼은 Covance사를 통해 진행하는 SK3530의 제1상 임상이 11월에 완료되는 대로 2004년부터는 영국과 국내에서 동시에 제2상 임상시험을 실시할 계획이며, 제3상 임상시험은 국내에서 진행한 후 2006년 신약으로 발매할 계획이다. <황현혜 기자>

<Chemical Journal 2003/04/22>