

# 개량신약 Novarsk 시판 눈앞에...

식약청, 한미약품 · SK제약 시판 허가 ... 약효 동등하고 20% 저렴

특허가 만료된 미국 Pfizer의 고혈압 치료제 <Novarsk(노바스크)>를 개량한 신약(제네릭의약품)을 한미약품과 SK제약이 잇따라 개발 · 상품화했다.

2003년 세계시장 매출이 45억달러에 이르는 초대형 품목인 노바스크의 경쟁상품이 개발됨에 따라 국내외 고혈압 치료제 시장을 둘러싼 3파전이 뜨거워질 전망이다.

식품의약품안전청은 최근 한미약품(대표 민경윤)과 SK제약(대표 신승권)은 Pfizer의 고혈압 치료제 노바스크를 개량한 신약 <아모디핀>과 <스카드정>에 대해 각각 시판 허가를 허용했다고 밝혔다.

한미약품과 SK제약은 8월부터 시판할 예정이며 각각 한해 400억원의 매출을 올린다는 목표이다.

## 암로디핀 제제 임상시험계획 승인현황

성분	구분	임상시험(승인일)	비고
캠실산 암로디핀	한미약품	제1상(2003. 4. 1) 제3상(2003. 8. 4)	○2004. 2. 품목허가 신청
암로디핀 에디페이트	CJ	제1상(2003. 4. 4) 제3상(2003.11.10)	
말레인산 암로디핀	종근당	제1상(2003. 7.14) 제3상(2003.10. 2)	○2004. 3. 품목허가 신청
"	코오롱제약	제3상(2003. 7.21)	○제1상 시험 외국 시험자료로 같음
"	SK제약	제3상(2003. 9.20)	○제1상 시험 외국 시험자료로 같음 ○2004. 1 품목허가 신청
"	중외제약	제1상(2004. 1. 5)	
"	유한양행	제1상(2004. 1.14)	○2004. 4 품목허가 신청
(S)-(-)-말레인산 암로디핀	경동제약	제1상 시험 예정	○2003.12.접수, 2004.2 취하
오로틴산 암로디핀	동아제약	제1상(2003.11.11)	
메실산 암로디핀	근화제약	제3상(2004. 3.17)	
니코틴산 암로디핀	한림제약	제1상(2004. 3.31)	
암로디핀	대웅제약	제1상(2004. 3.17)	○나노제 품
"	환인제약	제1상(2004. 4. 3)	

암로디핀 성분의 노바스크는 국내 판매액이 한해 1500억원으로 처방 의약품 가운데 1위를 차지하고 있다.

한미약품의 <아모디핀>은 노바스크 주 성분인 암로디핀 베실레이트(Amlodipine Besylate)와 약효는 같으면서도 화학구조가 다르다. 베실레이트 대신 캄실레이트(Camsylate)라는 염기를 붙인 것으로, 노바스크와 약효 및 안전성은 동등하면서 안정성은 더 우수한 것으로 평가받고 있다.

암로디핀 캄실레이트를 적용한 고혈압 치료제로는 세계 처음으로 2003년 국내특허를 획득했으며 미국 등 30여개국에 특허출원중이다. 아모디핀의 보험약가는 노바스크(5mg 기준 525원)보다 20% 정도 싸게 책정될 예정이다.

반면, SK제약의 <스카드정>은 암로디핀에 말레이트염을 붙여 만든 것으로 강북삼성병원 성빈센트병원 등 국내 5개 종합병원에서 실시한 임상시험 결과 노바스크와 동등한 효능과 효과를 갖고 있는 것으로 평가됐다.

SK제약에 따르면, 말레이트염은 안전성과 유효성이 입증돼 미국 식품의약품(FDA)의 허가를 받았으며, 유럽에서는 이미 제품화돼 판매 중이다. 스카드정의 보험약가도 노바스크의 80% 선에서 책정될 전망이다.

<화학저널 2004/06/10>