

VGX, AIDS 치료제 임상2상 성공적

225mg 투약환자 높은 항바이러스 효과 확인 ... 2-3년 후 상용화 가능

한인 과학자가 개발한 에이즈 치료제가 임상2상 시험에서 높은 항바이러스 효과를 나타내 장차 신약으로 개발될 가능성이 커지고 있다.

바이오벤처기업 VGX의 조셉 김(한국명 김정) 사장은 현재 개발중인 에이즈 치료제 PICTOVIR에 대한 임상 2상 시험 결과를 자체 수집한 결과 특정용량을 투약한 환자그룹에서 높은 항바이러스 효과가 확인됐다고 10월 26일 발표했다.

PICTOVIR는 이미 20여년 전 프랑스에서 낙태약으로 출시돼 사용돼왔던 성분으로, 연구팀은 동일성분을 이용해 하루에 한 알만 먹는 내복약 개념의 에이즈 치료제로 개발한다는 목표 아래 임상 1상, 2상을 동시에 실시했으며 조만간 C형 간염 치료제로도 임상 1상, 2상을 동시에 실시할 예정이다.

보통 임상시험은 1상부터 3상까지 이루어지는데 1상은 약의 용량과 독성 여부, 체내 약물의 동태 관찰 등을 목적으로 하며, 2상은 1상에서 결정된 용량의 적정성 여부와 약물의 효과 등을 보게 된다. 인체에 확대 적용되는 3상 단계에서는 임상과 함께 제품이 출시되기도 한다.

VGX 자료에 따르면, PICTOVIR 임상시험은 미국의 9개 대학병원에서 모두 48명의 에이즈 환자와 가짜 약을 복용시킨 12명의 일반인 그룹을 대상으로 실시됐다.

의료진은 48명의 에이즈 환자를 12명씩 나누어 각각 75mg, 150mg, 225mg을 복용토록 한 결과, 225mg을 복용한 그룹에서 항바이러스 효과가 높게 나타났다. 환자 2명은 복용 후 에이즈 바이러스의 측정이 불가능할 정도로 높은 효과를 나타냈다고 조셉 김 박사는 설명했다.

특히, 안전성과 내약성 측면에서 아주 우수했다고 강조했다.

하지만, 용량이 적은 75mg, 150mg을 복용한 환자에서는 항바이러스 효과가 관찰되지 않았다.

VGX는 미국 정부기관으로 임상시험을 주관한 AACTG(Adult Aids Clinical Trial Group)에서 2005년 말이나 2006년 초 공식 임상결과를 발표하는 대로 환자에게 더욱 많은 용량을 복용토록 함으로써 효과가 좋은 용량을 결정하기 위한 임상2상 2단계에 들어갈 계획이다.

VGX는 임상2상 2단계가 끝나면 2006년 하반기에 신약 출시를 위한 임상3상 시험에 들어갈 수 있을 것으로 보고 있다.

현재 FDA에서 허가를 받은 25개 에이즈 치료제 가운데 15개 정도가 시판중이다.

조셉 김 박사는 “에이즈 치료제가 임상 2상을 통과한 치료제는 모두 임상 3상을 통과해 신약으로 개발될 정도로 임상2상의 성공 의미가 크다”면서 “미국 FDA의 신약 승인을 거쳐 상용화되기까지는 앞으로 2-3년이 소요될 것”이라고 말했다.

<화학저널 2005/10/27>