

# 부광약품, 간염치료제로 신약 11호

## 식약청, 레보비르 캡셀 시판 허가 ... 국내시장 600억원 놓고 4파전

부광약품의 만성 B형 간염치료제 레보비르 캡슐 10mg(성분명 클레부딘)이 10월13일 식품의약품안전청의 시판허가를 받았다.

레보비르는 국내 개발신약 11호로 기록됐다.

부광약품은 1995년부터 11년에 걸쳐 900억원의 연구개발비를 투입해 레보비르를 개발했다.

부광약품은 신약 레보비르가 만성 B형 간염 바이러스 감염증 환자(HBeAg 양성 및 HBeAg 음성)의 바이러스 증식을 억제하는 작용기전을 가지고 있으며, 2003년 6월부터 2004년 12월까지 서울대병원 등 33개 임상시험기관에서 337명의 환자를 대상으로 실시한 3상 임상시험에서 최대 92%의 바이러스 증식 억제효과를 보였다고 주장했다.

또 우리나라와 독일, 프랑스 등 5개국 86명의 환자를 상대로 실시한 임상1상 시험에서 중대한 부작용이 관찰되지 않았다고 강조했다.

아울러 우리나라와 미국, 프랑스, 캐나다, 홍콩, 싱가포르 등 6개국의 130명 환자를 대상으로 실시한 2상 임상시험에서도 유효성과 안전성을 확인했다고 밝혔다.

레보비르는 애초 1995년 미국 조지아대학교 주중광 교수팀과 예일대학교 영치첵 교수팀이 공동 개발한 <클레부딘> 물질을 부광약품이 전세계 개발 및 판매권을 인수하는 계약을 맺고 확보해 개발한 국내 첫 B형 간염치료제이다.

현재 국내 B형 간염치료제 시장에는 다국적 제약기업 GSK의 <제픽스>와 <헵세라>, BMS의 <바라크루드> 등이 출시돼 600억원 시장을 형성하고 있다.

부광약품은 바이러스 증식 억제능력이 기존제품에 비해 월등할 뿐만 아니라 복용을 중단하더라도 약효가 지속하는 등 제품이 우수하기 때문에 충분히 승산이 있다고 보고 있다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2006/11/13>