

일양약품, 항궤양제 임상2상 완료

TAP, 미국 800여명 환자 대상 시험 ... 국내 3상시험은 5월에 마쳐

일양약품은 미국 제약기업 TAP에 의해 미국 현지에서 차세대 항궤양제 <Ilaprazole>의 임상2상 시험이 완료됐다고 8월22일 발표했다.

당초 예정보다 3개월 가량 단축된 것으로, 조만간 시작될 임상3상 시험기간도 상당히 앞당겨질 것으로 기대하고 있다.

TAP는 2009년 특허 만료되는 <Prevacid>를 대체하기 위해 일양약품의 Ilaprazole을 우선 과제로 선정해 미국 129개 병원에서 800여명의 환자를 대상으로 임상2상 시험을 진행해왔다.

지금까지의 임상결과, Ilaprazole은 세계 시장점유율 1위 제품인 Astrazeneca의 <Nexium> 등에 비해 약효 지속시간이 우수한 것으로 나타나는 등 우수한 약물로 평가받고 있는 것으로 알려졌다.

또 2001년 중국 협력 제약기업인 립존(Livzon)에 선수금 250만 달러를 받고 기술 수출한 Ilaprazole이 임상3상 시험을 마치고 4월 중국 의약품당국에 신약승인을 신청한 상태이며, 2007년 하반기에 시판허가가 날 것으로 예상되고 있다.

현재 미국과 중국 이외에도 타이, 필리핀, 말레이시아, 싱가포르, 인디아, 인도네시아 등 각국에서 진행중인 Ilaprazole의 임상3상 시험은 일부가 이미 완료된 상태여서 조만간 모두 끝날 것으로 전망된다.

또 국내 16개 종합병원에서 실시한 국내 임상3상 시험 역시 5월 모두 마쳤으며, 통계처리 작업을 끝내는 대로 식품의약품안전청에 신약허가 신청을 할 예정이다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/08/22>