

라파스, 알츠하이머 치료 경피흡수제 임상 1상을 통한 품목허가 기대

- ▶ 보령제약과 도네페질 마이크로어레이 경피흡수제 공동 개발 진행
- ▶ 생물학적동등성 입증 시 임상 3상시험이 면제되어 빠른 상업화 가능

<2019-11-11> 코스닥 시장에 첫발을 내딛은 라파스가 알츠하이머 치료제 개발에 박차를 가한다.

마이크로어레이 전문기업 라파스(대표이사 정도현)는 보령제약과 공동연구개발을 진행 중인 도네페질 마이크로어레이 경피흡수제에 대해 최근 비임상을 마무리하고 있고, 임상 1상 진입을 준비하고 있다고 밝혔다.

도네페질은 알츠하이머 치료제 시장에서 전통적인 의약품으로, 라파스는 도네페질을 마이크로어레이에 탑재해 패치형 알츠하이머 치매 치료제 개발을 준비하고 있다. 기존 경구형 도네페질 제품은 환자가 복약을 잊어 규칙적으로 복용하지 못해 복약이 효과적이지 못했으나, 패치형은 제품을 부착해놓으면 안정적인 복약이 가능해 효과를 높일 것으로 기대하고 있다. 또한, 기존 경구 제품에서 발생하는 소화계의 부작용을 감소시킬 것으로 기대하고 있다.

라파스는 지난 2016년 보령제약과 공동연구개발 계약을 체결하고 마이크로어레이를 활용한 알츠하이머 치료 경피흡수제를 공동 개발하고 있다. 라파스와 보령제약은 2019년 10월 관련 제품특허를 공동으로 취득했고, 현재 미국, 중국, 일본, 유럽 등 총 7개국에 특허출원을 완료하여 글로벌 시장 진출을 위한 기반을 다지고 있다.

라파스 정도현 대표이사는 “마이크로어레이 의약품 신약은 생물학적동등성이 입증된 경우 유효성 입증을 위한 별도의 임상3상 시험이 없이 빠른 상업화가 가능하다”며 “하루 빨리 도네페질 마이크로어레이 패치가 시장에 출시되어 치매 환자뿐만 아니라 가족들의 삶의 질을 높일 수 있는 희망이 되었으면 한다”고 전했다.

실제로 식품의약품안전처에서 2018년 말 발간한 ‘알츠하이머형 치매치료를 위한 경피흡수제 개발 관련 질의 응답집’에서 도네페질 경구제와 경피흡수제 간 ‘생물학적동등성’이 입증된 경우 유효성 입증을 위한 별도의 임상3상 시험 실시는 필요하지 않을 것으로 사료된다고 답했다.