

SK바이오팜 뇌전증 혁신신약, 대한민국 최초 독자개발로 美 FDA 승인

- 엑스코프리(세노바메이트정), 성인대상 부분발작 치료제로 허가
- 국내 최초 신약개발부터 임상·허가 승인까지 독자 진행, K-바이오 저력 입증
- 글로벌 블록버스터 신약 목표로 세계 최대 제약 시장(미국) 진입
- 난치성 뇌전증 환자 위한 새로운 치료 옵션으로 큰 기대 받아
- 美 FDA 승인 혁신 신약 2종 보유한 대한민국 유일의 제약사 탄생

2019년 11월 22일- SK(주)의 100% 자회사인 SK바이오팜(www.skbp.com, 대표이사 사장 조정우)이 독자 개발한 혁신 신약 엑스코프리™(XCOPRI®, 세노바메이트정)가 성인 대상 부분 발작 치료제로 美FDA(식품의약국)의 시판 허가를 받았다. 혁신 신약으로 신약후보물질 발굴부터 임상 개발, 판매 허가 신청(NDA, New Drug Application)까지 전 과정을 독자적으로 진행하여 FDA의 승인을 받은 것은 이번이 대한민국 최초다.

또한 SK바이오팜의 미국 법인 SK라이프사이언스가 엑스코프리의 마케팅과 판매를 직접 맡아, 2020년 2분기에 미국 시장 출시를 목표로 하고 있다.

엑스코프리는 지난 2001년부터 기초 연구를 시작으로 임상시험과 인·허가 과정을 거쳐 FDA의 신약 판매 허가를 획득하였다. 후보 물질 개발을 위해 합성한 화합물 수만 2,000개 이상, 미국 FDA에 신약판매허가 신청을 위해 작성한 자료만 230여만 페이지에 달한다. 업계에서는 국내 기업이 자력으로 FDA 신약 승인을 받은 전례는 없었기에, 대한민국 제약 산업의 수준을 한 단계 끌어올린 성과로 평가하고 있다.

SK는 지난 1993년 신약개발을 시작한 이래, 성공 여부에 대한 불확실성 속에서도 최태원 회장의 강력한 의지에 따라 제약 사업에 대한 지속적인 투자를 멈추지 않았다. 처음부터 전세계 시장을 목표로 기존에 없던 혁신 신약 개발에만 매진한 결실이 드디어 이뤄진 것이다.

엑스코프리의 개발부터 허가까지, 미국과 한국을 오가며 전 과정을 지휘한 SK바이오팜 조정우 사장은 “이번 승인은 SK바이오팜이 앞으로 뇌전증을 포함해 중추신경계(CNS, Central Nervous System) 분야 질환에서 신약의 발굴, 개발 및 상업화 역량을 모두 갖춘 글로벌 종합



제약사로 거듭나기 위한 초석이 될 것"이라며, "SK바이오팜의 R&D 역량이 세계적으로 인정받은 감격적인 성과"라고 소감을 밝혔다.

미국 질병통제예방센터(CDC)의 최신 통계에 따르면, 약 2만 명이 매년 새롭게 뇌전증으로 진단 받고 있으며, 뇌전증 환자의 약 60%는 뇌전증 치료제를 복용해도 여전히 발작이 계속되고 있다.

이번 시판 허가는 1-3개의 뇌전증 치료제를 복용중임에도 부분 발작이 멈추지 않는 성인 환자들을 대상으로 한 2개의 무작위 이중맹검 위약대조 임상시험과 대규모 다기관 오픈라벨 안전성 임상 시험을 바탕으로 이뤄졌다. 이 시험들은 미국과 유럽을 포함한 세계 여러 국가에서 실시되었다. 무작위 시험(Study 013, Study 017)에서 엑스코프리는 시험한 모든 용량에서 위약투여군 대비 통계적으로 유의미하게 발작 빈도를 낮춘 것으로 나타났다.

6주간의 적정 기간에 이어 6주간의 약물 유지기간 동안 연구가 진행된 첫 번째 임상시험(Study 013)에서는 참가자 가운데 최대 200mg을 복용한 환자들(n=113)의 발작 빈도 중앙값이 56% 감소하였으며, 위약 투여군(n=108)에서 22%가 감소한 것과 비교해 통계적으로 유의미한 결과가 나타났다. 6주간의 적정 기간에 이어 12주간의 유지 기간으로 이루어진 두 번째 임상시험(Study 017)에서는 100mg(n=108), 200mg(n=109), 400mg(n=111)의 엑스코프리를 복용한 환자들의 발작 빈도 중앙값이 각각 36%, 55%, 55%의 감소하였으며, 이 또한 24% 감소한 위약 투여군(n=106) 대비 통계적으로 유의미한 결과다.

뿐만 아니라, 두 임상 시험에서 약물 치료의 유지 기간 동안 통계적으로 유의미한 수의 환자들 '완전발작소실'을 보였다. 약물 투약 기간 중에 발작이 발생하지 않는 '완전발작소실'은 환자의 일상이 정상으로 돌아간다는 것을 의미해, 삶의 질을 향상 시킬 수 있는 가장 중요한 요소로 뇌전증 신약 선택에서 중요한 지표로 받아들여지고 있다. 첫 번째 임상시험(Study 013)의 사후 분석에 의하면 약물 치료 유지 기간 동안 위약 투여군에서는 9% 발작소실을 보이는 반면, 엑스코프리 투여 군에서는 28% 환자들 '완전발작소실'을 보였다. 두 번째 임상시험(Study 017)에서는 유지기간 동안 100mg, 200mg, 400mg 복용 환자들에서 각각 4%, 11%, 21%의 완전발작소실을 달성했으며, 1%의 위약 투여군과 비교되는 결과가 나타났다.



엑스코프리의 임상시험 진행에 참여한 필라델피아 제퍼슨 헬스 비키&잭 파버 신경과학 연구소 산하 제퍼슨 종합뇌전증센터(Jefferson Comprehensive Epilepsy Center) 이사이자 신경학 교수인 마이클 스펀링(Michael Sperling) 박사는 “엑스코프리의 승인으로 의사들은 부분 발작이 계속되는 환자들에 효과적인 치료요법을 고려할 수 있게 될 것”이라며, “엑스코프리를 복용한 환자들에서 발작 빈도가 의미 있게 감소하였으며, 일부 환자들에서 발작이 완전 소실 된 결과를 나타난 것은 매우 고무적이다.”고 말했다.

한편, SK바이오팜은 엑스코프리 외에 FDA 승인을 받아 지난 7월부터 미국 시장에서 판매되고 있는 수면장애신약 수노시(성분명: 솔리암페톨)까지 FDA 승인을 받은 혁신 신약(독자개발·기술수출 포함)을 2종 보유하고 있다. 끝.