SK바이오팜 수면장애신약, 유럽 CHMP '판매 승인' 권고

- **국내 개발 중추신경계 혁신 신약 최초 미국 FDA 허가/출시에 이어 유럽 시장 진출 임박**
- **EMA 허가 획득 시, 유럽에서 수면무호흡증으로 인한 과도한 주간 졸림증을 개선시켜주는 유일한 치료제가 될 것**

2019년 11월 17일– SK바이오팜(www.skbp.com, 대표이사 사장 조정우)은 자사가 발굴해 기술 수출한 혁신 신약 솔리암페톨(Solriamfetol, 미국 제품명: Sunosi™)이 15일(현지시각) 유럽의약품청(EMA, European Medicines Agency) 산하 약물사용자문위원회(CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use)로부터 판매 승인을 권고하는 긍정 의견(Positive opinion)을 받았다고 밝혔다.

SK바이오팜은 솔리암페톨의 발굴 및 임상 1상 시험을 마친 후 기술 수출을 했다. 이후 수면장애 질환 글로벌 1위인 재즈파마슈티컬스(Jazz Pharmaceuticals)가 미국과 유럽을 포함한 글로벌 상업화 권리를 인수해, 임상 3상을 완료한 후 지난 '19년 3월, 미국 FDA로부터 허가를 받아 현재 판매 중이다.

솔리암페톨이 유럽에서 판매 승인을 받는다면, 국내 개발 중추신경계 혁신 신약 최초로 미국 시장 진출에 이어 유럽에서 판매되는 것이다. 라이선스 계약에 따라, SK바이오팜은 한·중·일 등 아시아 12개국 판권을 보유하고 있어 현재, 상업화를 위한 마켓 분석과 인허가 전략 수립에 착수한 상태다.

SK바이오팜 조정우 대표는 "미국 FDA 승인에 이어 금번 CHMP의 긍정 의견은 글로벌 시장을 목표로 연구개발(R&D)에 주력해온 성과가 속속 나타나고 있는 것"이라며, "유럽에서 수면장애를 겪고 있는 환자들에게 새로운 치료옵션을 제공할 수 있도록 파트너사와 긴밀히 협력하겠다"고 말했다.

솔리암페톨은 기면증* 및 수면무호흡증**으로 인한 과도한 주간 졸림증에 대한 임상 시험에 포함된 4개의 무작위 위약 통제 시험을 통해 얻은 데이터에서 위약 대비 우수성을 입증한 바 있다. CHMP는 솔리암페톨의 1일 1회 복용, 기면증 환자의 경우 75mg, 150mg 용량을, 수면무호흡증 환자의 경우 37.5mg, 75mg, 150mg 용량의 승인을 권고했다.

*기면증: 자신의 의지와 상관없이 갑작스런 졸음이 오는 증상, 잠이 들 때나 깰 때 환각, 수면 마비, 수면 발작 등의 증상을 보임

**수면무호흡증 : 수면 시 불규칙적 숨쉬기로 체내 산소공급이 원활치 못해 주간 졸림 및 심혈관 질환 유발

재즈사는 지난해 11 월, 솔리암페톨의 EMA 시판 허가 시청 후 1 년만에 CHMP 에서 긍정 의견을 받았으며, 앞으로 67 일내 유럽연합 집행위원회(EC, European Commission)의 검토를 거쳐 솔리암페톨의 최종 시판허가를 받게 될 것으로 예상된다.

한편, SK 바이오팜이 신약후보물질 발굴부터, 임상개발, 허가까지 독자적으로 진행한 혁신 신약 세노바메이트는 현재 미국 식품의약국(FDA)에서 신약 허가를 위한 심사가 진행 중이며, 전문의약품 사용자 수수료법(Prescription Drug User Fee Act)에 따라 오는 11 월 21 일(미국 현지시각)에 허가 여부가 결정될 것으로 예상된다. 끝.