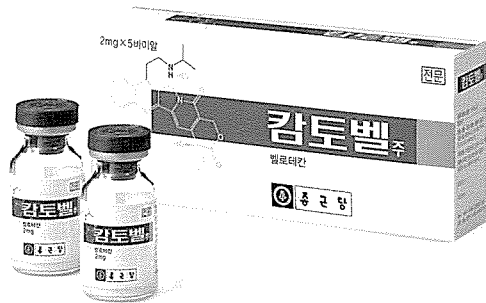


# 악성종양 크기를 50% 줄인다

## 국내신약 8호 캠토벨주



정리\_류통은 본지기자 teryu@kofst.or.kr

**시** 품의약품안전청(이하 식약청)은 (주)종근당이 1994년부터 150억 원을 투자·개발한 새로운 캠토테신계 항암제인 '캠토벨주' (벨로테칸, CKD-602) 판매를 정식으로 승인했다.

캠토벨주는 1999년 SK제약의 항암제 '선플라주' (위암) 시판 허가 이후 8번째며, 2001년 동화약품의 '밀리칸주' (간암)에 이어 국내 개발 항암제 신약 3호로 기록됐다. 특히 캠토벨주는 지금까지 국내 시판허가를 받은 신약 가운데 유일한 1차 항암치료제(소세포폐암)이다.

종근당은 1994년부터 서울대 약대(주상섭 교수)와 공동으로 후보물질을 개발해 1999년부터 제1상 임상실험을 실시하고, 2000년 6월부터 난소암, 소세포폐암환자를 대상으로 서울대병원, 서울아산병원, 삼성서울병원, 중대용산병원, 원자력병원, 고대구로병원 등 6개 병원 혈액종양내과와 산부인과에서 총 51명을 대상으로 제2상 임상실험을 실시했다. 캠토벨주는 임상실험 결과 45%의 높은 반응률(종양의 크기를 50% 이상 감소시키는 비율)을 나타냈다. 기존 항암제를 난소암 2차 치료제로 사용시 반응률이 토포테칸 21%, 이리노테칸 17.2~23.6%, 시스플라틴 29%, 파클리탁셀(탁솔) 16.2%, 옥살리플라틴 26% 등이고, 소세포폐암에 1차 또는 2차 치료제로 단독투여시 토포테칸 39%, 이리노테칸 16~47%, 파클리탁셀 34% 등임을 보면 캠토벨주가 얼마나 높은 반응률을 나타내는지 알게 해준다.

캠토벨주는 기존 캠토테신계 항암제의 보편적인 이상반응인 혈액학적 부작용(백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 빈혈 등)의 발현

율을 크게 떨어뜨렸을 뿐 아니라, 치료도중 환자가 가장 직접적으로 불편을 느낄 수 있는 부작용인 소화기계 부작용(설사, 오심, 구토), 전신 부작용(피로, 무력감), 중추신경계 부작용(두통, 어지럼)을 현저히 줄여 효과적인 항암치료제로 기대되고 있다.

또, 캠토벨주는 우수한 서방형제제로의 개발가능성이 인정돼 지난 2000년 미국 생명공학회사인 알자(ALZA)사에 총 3천만 달러의 기술 이전료와 상품화시 매출액의 로열티 5%를 받는 조건으로 수출되는 등 신약개발의 무한한 잠재력과 함께 새로운 항암치료의 전기를 마련한 제품으로 평가받고 있다.

### 연간 300억 원 규모 수입 대체 효과

캠토테신계 항암제는 지난 1995년 세계시장에 처음 선보였는데 기존의 항암제들이 고질적으로 갖고 있던 내성문제를 해결해 중증 환자에게 유효한 약물로 인정돼왔다. 그러나 캠토테신은 물에 잘 녹지 않고 독성이 심했기 때문에 그 동안은 물에 잘 녹고 독성이 적은 캠토테신 유도체 개발에 연구력을 집중해왔었다.

항암제 시장은 전세계적으로 연간 약 200억 달러 규모로 이중 캠토테신계 항암제는 현재 일본 다이치의 이리노테칸과 GSK의 토포테칸 등 2개의 약물이 시장에 나와 전세계적으로 약 10억 달러의 시장을 형성하고 있다. 국내 소세포폐암과 난소암 항암제 시장은 현재 500억원 규모이며, 종근당은 금번 '캠토벨주'의 시판 허가 결정으로 캠토테신계 항암제(연간 300억 원)의 수입 대체 효과가 있을 것으로 기대하고 있다. 한편 종근당은 이러한 암 전문 연구능력을 인정받아 2002년 말 보건복지부로부터 항암제 신약특성화센터로 지정돼 총 100억 원의 연구비를 투입하여 새로운 항암제 신약 연구개발에 박차를 가하고 있다. **ST**