신풍제약, 세계 최초 ACT제제를 만들다

삼일열 · 열대열 말라리아 치료제 '피라맥스'

신풍제약이 개발한 말라리아 치료제 '피라맥스(PYRAMAX)'는 Artesunate와 Pyronaridine Tetraphospate를 결합한 복합제 성분(fixed-dose combination)으로 만들어 졌다. 지금까지 타제약사에 의해 개발이나 임상시험이 진행되지 않은 신약으로 세계적으로 개발되고 있는 치료제 가운데 가장 저렴하고 복용법도 간편하다는 평가를 받고 있다.

임상시험에서 100%에 가까운 치료율을 나타낸 피라맥스는 말라리아의 확산까지 방지할 수 있을게 장점이다. 내성의 발생을 억제하며 인간과 모기의 전염매개체인 생식모세포에 높은 억제력을 보이기 때문이다. 무엇보다 기존 약품보다 유효기간을 늘려 온도와 습도가 높은 열대지방에서 오랫동안 사용할 수 있다는 강점이 눈에 띈다.

복용의 편리성을 높였다는 점도 피라맥스가 주목받는 이유다. 기존 말라리아 치료제가 복용방법도 복잡하고 최소한 일주일에서 보름은 복용해야 한다는 조건이 걸린 반면 피라맥스'는 하루에 한 번씩 3일만 복용하면 된다.

이러한 조건을 갖춘 신풍제약의 피라맥스는 WHO를 통해 말라리아 퇴치를 위한 NGO등의 원조를 위한 구매 등에 의하여 전 세계 말라리아 환자에게 공급 된다.

현재 말라리아 치료제 및 예방의약품 시장은 전 세계적으로 15억 달러 규모를 형성하고 있고, 회사 측은 피라맥스를 통해 연간 1억 5000만 명분의 피라맥스를 판매할 수 있을 것으로 내다보고 있다.

첫 수출이 시작되고 난 이후 5년 안에 전 세계 말라리아 치료제시장의 30%를 점유하게 될 것이라는 게 회사 측의 전망이다.

한국의 중소 공익기업이 WHO 납품까지

신풍제약은 1970년대부터 아프리카, 중국 등 저개발국가에 구충제를 공급해 오다 WHO와 함께 구충제 사업을 진행하던 1999년 말라리아신약 개발에 대한 논의와 제의를 받게 된다.

WHO와 유니세프가 공동주관한 전 세계 기생충 퇴치사업에 적극 참여해 우수한 제품을 저렴하고 합리적인 가격에 공급해 온 것이 계기가 됐다.

신풍제약은 그 동안의 여러 가지 원료의약품을 합성하여온 노하우를 바탕으로 내성이 거의 없는 세계 최초의 말라리아 복합제 제조에 필요한 두 가지의 성분을 3개월 만에 합성하는 데 성공했다.

이를 계기로 WHO와 말라리아 퇴치를 위한 비정부기구 'MMV' 에서 7,000만 불의 임상비용을 지원받아 경기도 안산에 EU-GMP 기준의 원료의약품과 완제의약품 전용 공장을 세우고 새로운 말라리아 치료제 공급에 나서게 됐다.

이렇게 12년 만에 국산 신약으로 서게 된 피라맥스는 1일 1회 3일 연속 복용으로 삼일열 말라리아 · 열대열 말라리아에 동시 처방이 가능한 세계 최초 ACT 제제로 이름을 올리게 됐다.

16번째 국산 신약, 해외 어린이를 구하다

세계 69억 인구 가운데 40%인 27억 명이 말라리아 발생지역에 살고 있고 이 병에 매년 3억~5억 명이 감염된다. 그 중 85만~100만의 생명이 목숨을 잃고 있는데 안타까운 점은 사망자의 85%가 5세 이하 어린이라는 것이다.

어린이가 말라리아에 취약하다는 점에 착안해 피라맥스는 소아용 과립제와 성인용 정제 두 가지 제형으로 개발됐다. 어린이를 위한 과립제가 나오면서 생명을 구할 수 있는 확률도 높아졌다.

신풍제약 관계자는 "열대지방 풍토병으로 사망률이 높은 말라리아 감염질환은 아프리카 등 저개발국가에서 많이 발생하며 WHO의 3대(말라리아, 결핵, 에이즈)숙원사업 중에서도 가장 퇴치 우선순위 첫 번째 질환"이라며 "피라맥스의 개발로 세계 보건 분야와 국내외 의료계 및 제약업계의 주목을 받고 있다"고 전했다. _ MP저널

피라맥스 원료 / 완제공장(EU-GMP 승인, 최첨단 시설)