

JW중외제약 발기부전치료제 ‘제피드’

국산 17호 신약...당뇨병 환자도 빠른 반응



JW중외제약(대표 이경하)이 출시한 17호 신약 ‘제피드’는 기존 치료제의 불편함인 ‘느린 발현 속도’와 두통 등 ‘부작용’을 동시에 개선한 ‘프리미엄’ 발기부전치료제다. ‘제피드’는 약효가 빠르게 나타나면서도 안면홍조, 두통 등의 부작용 발현율이 낮은 점이 특징이다.

JW중외제약이 국내 14개 종합병원에서 208명의 피험자를 대상으로 진행한 3상 임상시험 결과, 이 약물을 복용한 환자의 발기 효과가 최대 15분 만에 나타났다. 15분 만에 약효가 나타나는 발기부전치료제가 출시된 것은 이번이 처음이다. 제피드의 국내 임상 결과, 15분 ~ 20분 이내에서 73%의 환자에서 높은 성교 성공율을 기록했으며, 30분 ~ 60분 이내에서도 70% 이상의 환자가 성관계에 성공했다. 이밖에도 국제발기능

지수(IEEF)측정 결과 22점으로 중등도 이상의 환자에서도 높은 발기능 능력 회복 결과를 나타냈다.

이와 함께 발기부전치료제의 공통적인 부작용인 두통, 안면홍조 등이 낮게 나타나는 등 안전성도 우수한 것으로 보고됐다.

이에 대해 ‘제피드’의 3상 임상시험을 총괄한 전북대의대 박종관교수는 “새로운 발기부전치료제 제피드가 속효성과 안전성에 있어서 모두 우수한 결과를 나타냈다는 점에서 연구자들도 주목하고 있다”고 설명했다.

일반적인 치료제와 달리 특정 시점에 약효과 필요한 발기부전치료제의 특성상 ‘속도’는 환자의 편의성과 만족도를 평가하는 가장 중요한 속성 중 하나라는 것이 회사측의 설명이다.

실제로 한국터서치가 진행한 시장조사 결과, 발기부전 환자가 기존에 복용하던 약물을 변경한 이유 중 27.6%가 약효 발현 시간 때문이었다. 또 복용자 중 56%가 안면홍조, 두통과 같은 발기부전 치료제의 부작용을 경험한 것으로 나타났다.

JW중외제약은 속도와 안전성 등 기존 치료제와의 차별점을 부각하기 위해 브랜드 개발에도 공을 들여 '제피드'라는 네이밍을 선정했다.

'제피드'는 제트기 등 빠른 이미지를 연상시키는 알파벳 'Z'와 속도를 뜻하는 'Speed'를 합성해 제품의 특징인 '빠른 효과'를 강조했다. 오른쪽으로 올라가는 곡선 형태로 디자인된 로고는 남성의 발기된 모습과 발기부전치료제의 상승 이미지를 표현했다. 다소 생소한 다른 발기부전치료제에 비해 일반인들도 제품의 속성인 '속효성'에 대해 쉽게 이해할 수 있다는 평가다.

제피드는 미국에서 진행된 당뇨병환자를 대상으로 한 3상 임상 결과 당뇨병을 가진 환자에게도 높은 발기부전 개선 효과를 나타낸 것으로 입증됐다. 1형 또는 2형 당뇨병과 발기부전 증상을 동시에 나타내는 390명의 환자들이 참여한 이번 임상에서 제피드 복용 환자의 발기기능 지수와 삽입 성공율, 발기 지속 시간 등이 크게 개선된 것으로 나타났다.

삽입성공률의 경우 위약군은 36%에서 42%로 증가했지만 제피드 복용 환자는 기존 41.5%에서 63.5%로 22% 높아졌다. 성관계가 끝날때까지의 발기 지속력도 위약군은 10%에서 20.5%로 10.5% 늘었지만 제피드의 경우 8%에서 40%로 32%로 증가했다.

발기는 성기에 혈액이 모여 발생하는 현상으로, 대사성 질환 환자에게는 발기부전이 동반되는 경우가 많다. 학계에 따르면 당뇨, 고혈압, 판상동맥질환을 겪고 있는 사람 중 절반 이상이 발기부전 장애를 겪고 있는 것으로 파악되고 있다.

특히 당뇨 환자의 경우 장시간 고혈당이 지속됨

에 따라 혈관 내벽과 성신경 자체가 손상돼 발기부전 현상이 나타난다. 또 인슐린 저항성의 증가로 발기조직을 포함한 심혈관에서 내피세포의 기능 부전을 일으킨다. 이로 인해 각종 혈관병변과 발기부전이 나타날 수 있다.

실제 당뇨 환자는 일반인 보다 3배 이상 발기부전 발현율이 높고, 발현 시점도 10년 이상 빠른 것으로 보고되고 있으며 질병관리본부가 지난 2008년 발표한 국민건강영양조사에 따르면 당뇨병 환자의 69.7%, 고혈압 환자의 54.3%가 각각 발기부전을 겪고 있는 것으로 나타났다.

반면 기존 발기부전치료제는 일반인에 비해 당뇨 환자에게 큰 효과를 나타내지 못하고 있는 것으로 보고되고 있다. 실제 제피드의 미국 임상에 참가한 피험자들은 평균적으로 최소한 6년 이상 발기부전 증상이 나타났으며, 당뇨병 발병기간은 11년 이상에 이르는 환자들이었다. 또 76%는 과거에 최소한 한가지 이상의 발기부전 치료제를 복용했지만, 큰 효험을 보지 못한 이들이었다.

이에 대해 분당차병원 김문중 교수는 "당뇨 환자의 경우 혈관 자체가 손상돼 발기부전이 나타나기 때문에 일반 환자보다 중증의 증상을 겪는 경우가 많다"며 "치료 시 임상을 통해 약효가 검증된 약물을 사용해야 한다"고 조언했다.

JW중외제약은 발기부전치료제 주력 시장인 비뇨기과를 적극 공략하는 동시에 내과, 가정의학과 등으로 범위를 확대해 2015년까지 제피드를 연매출 300억원의 블록버스터로 육성해 나간다는 계획이다. 우선 전립선비대증치료제 트루페이스, 국내 최초 3상 신약 큐복신 등 오리지널 제품의 시너지를 활용해 비뇨기와 시장 점유율을 높여 나가는 동시에 우수한 안전성을 바탕으로 당뇨, 고혈압 등 대사성 질환으로 인해 발기부전 증상을 겪고 있는 환자층이 주로 찾는 내과, 가정의학과 시장에서 경쟁력을 확보해 나간다는 방침이다.

/MP저널

대웅제약 발기부전치료제

‘누리그라’

누리그라

‘빠른 작용발현시간’, ‘쉬운 용량조절’ 등 차별화



대웅제약(대표이사 이종욱)은 발기부전치료제 ‘누리그라정’ (성분명: 실데나필 시트르산염)을 최근 발매했다. ‘누리그라’는 발기부전치료제 비아그라와 동일한 성분의 제네릭이다.

대웅제약은 “누리그라는 기존 약물에 비해 작용발현시간이 빠르며 선진국에도 수출 가능한 cGMP 수준의 제품으로 앞으로 발기부전 치료제 시장에서 선두주자가 될 가능성이 높다”고 강조했다.

누리그라 발매 심포지엄에서 박홍석(고려대병원 비뇨기과) 교수는 “고령화 시대가 열리면서 남성 성기능장애를 상담하기 위해 찾아오는 환자들이 꾸준히 증가하고 있다”면서 “잠재력이 큰 시장인 만큼 ‘누리그라’ 출시가 발기부전 치료제 시장을 확대해주는 역할을 할 것”이라고 말했다. 누리그라정은 50mg, 100mg의 두 가지 제형으로 출시됐으며 정제에 분할선이 그려져 있어 용량 조절이 쉽다.

대웅제약은 올해 말까지 같은 약효지만 씹어 먹을 수 있는 chewable 정도 출시할 예정이다.

한편, 국내 발기부전 치료제 시장은 꾸준히 성장하고 있으며 IMS데이터 기준으로 지난해 1000억원을 돌파했다. /MP저널

한미약품, 전통의 화이자 눌렀다

제네릭 공세에 오리지널 품목 줄줄이 고전

한미약품의 공격적 마케팅과 전사적 지원이 만들어낸 성과가 대단하다.

발기부전치료제 시장의 이야기다. 한미약품 팔팔정은 올해 상반기 매출액이 174억원대를 넘기며 ‘명품’ 화이자 비아그라의 아성을 무너뜨렸다.

화이자 제네릭 출시로 시장 파이가 확대됐으나 제네릭의 역공에 밀려 170억원대 매출액을 올리는데 그치며 팔팔정에 업계 1위 자리를 내줬다.

타사가 오리지널 경쟁제품을 연달아 출시하며 역공을 펼쳤음에도 불구하고 탄탄한 시장 잠식력과 효능을 기반으로 출시 이후 12년간 1위 자리를 고수했던 비아그라로서는 충격적인 반전을 맞은 셈이다.

비아그라 외에도 한국필리의 시알리스(151억원), 동아제약의 자이데나(101억원), 바이엘 코리아의 레비트라(12억원), 종근당 아일라(7억) 등 기존 오리지널 제품들이 하락세에 접어들었다. 그나마 지난해 출시된 중외제약 제피드(20억원)와 SK케미칼 엠빅스(28억원)는 국내 신약이라는 강점과 기존 오리지널 대비 낮은 약가, 새로운 제형이라는 강점을 살리며 시장 방어에 성공했다.

제네릭 품목군에서는 한미약품 팔팔정이 타의 추종을 불허하는 174억원을 기록하며 타 제품을 압도했다. 비아그라 제네릭으로 출시된 17개 품목 평균 매출액이 11억원으로 볼 때 16배에 달하는 차이다.

발기부전치료제 시장 IMS

회사명	제품명	2009년	2010년	2011년	2012 상반기
화이자	VIAGRA	35,094	38,266	39,899	17,075
일리	CIALIS	25,532	30,814	33,699	15,170
동아	ZYDENA	17,498	19,968	22,478	10,107
종근당	YAILA	2,833	2,084	1,912	692
SK	MVIX	3,025	3,209	3,223	2,652
바이엘	LEVITRA	2,983	2,992	3,241	1,239
안제	BRAVONTO	-	202	1,010	240
중외	ZEPEED	-	-	2,063	2,020
대웅제약	NURIGRA	-	-	-	652
CJ	HERAGRA	-	-	-	368
한미약품	PALPAL	-	-	-	17,477
일양제약	SILDENAFIL ILY	-	-	-	174
삼진제약	HAPPIGRA	-	-	-	149
근화제약	FREEYA	-	-	-	138
국제약품	MAXIGRA	-	-	-	128
경동제약	FORTE-V	-	-	-	100
대원제약	AGNAFIL	-	-	-	85
대화제약	BAMIRAC	-	-	-	44
환인제약	EPENAFIL	-	-	-	38
비씨월드제약	SILVIE	-	-	-	33
이주약품	VAMAX	-	-	-	28
한국유니온제약	UNIGRA	-	-	-	20
동화약품	HECATE	-	-	-	19
유한양행	EDFORCE	-	-	-	7
동구제약	ZYGRA	-	-	-	5
Total		86,965	97,535	107,485	68,860

단위: 백만원

뒤를 이어 대웅제약 누리그라가 6억원, CJ제일제당의 헤라그라가 3억원대 매출액을 보이며 시장에 성공적으로 안착했다.

일양약품 실데나필, 삼진제약 해피그라, 근화제약 프리야, 국제약품 맥시그라, 경동제약 포르테-V 등 5개 제품은 출시 이후 1억원대 매출을 올리며 제네릭 시대 개막에 기여했다. 대원제약의 아그나필, 대화제약 바밀락, 환인제약 에레나필, 비씨월드제약 실비에, 이주약품 비아맥스, 한국유니온제약 유니그라, 동화약품 헤카테, 유한양행 에드포스, 동구제약 자그라 등은 1억원 미만의 매출액을 올리며 기대 이하의 성적을 거뒀다.

/MP저널 <문윤희 기자>