

대웅제약, 당뇨병 신약 이나보글리플로진 국내 품목허가 신청

- 국내 최초 SGLT-2 억제제 기전 당뇨병 신약 품목허가 신청
- 올해 하반기 국내허가 취득 및 내년 상반기 출시 목표

대웅제약이 당뇨병 신약 이나보글리플로진(Enavogliflozin) 품목허가를 신청하며 작년 펙수클루정에 이어 2년 연속 신약허가 취득에 한발 더 다가섰다.

대웅제약(대표 이창재·전승호)은 SGLT-2(나트륨-포도당 공동수송체) 억제제 기전의 당뇨병 신약 이나보글리플로진 단독 및 병용요법 임상 3상 결과에 따라 식약처에 품목허가 신청 및 접수를 완료했다고 1일 밝혔다.

대웅제약은 지난 1분기 이나보글리플로진 단독 및 병용요법에 대한 임상 3상 탐라인 결과 발표를 통해 단독요법에서 당화혈색소(HbA1c) 변화량의 차이에 대한 통계적 유의성 확보 및 병용요법에서 비열등성 및 안전성 확인을 공개한 바 있다. 당화혈색소는 혈색소(hemoglobin)가 높은 혈중 포도당 농도에 노출되어 생기는 것으로 평균 혈당의 지표로 사용되며 당뇨 합병증과 직접적 연관이 있는 중요한 지표이다.

이나보글리플로진은 지난 2020년 식약처에서 국내 최초로 신속심사대상 의약품으로 지정받았다. 신속심사대상으로 지정된 의약품은 허가심사 시 일반적 소요기간인 120일보다 30일 단축된 90일 내에 심사가 완료되어 신속성을 갖추고, 동시에 사전상담을 통해 정확성을 높일 수 있다는 장점이 있다.

대웅제약은 올해 하반기 이나보글리플로진 국내 허가 취득 이후 내년 상반기에 단일제 및 복합제를 출시한다는 계획이다. 대웅제약은 지난 1월 이나보글리플로진에 메트포르민을 더한 복합제 임상 1상 시험을 식약처로부터 승인 받은 바 있다.

이창재 대웅제약 대표는 “올해 허가절차를 마치고 내년에 이나보글리플로진을 시장에 출시하면 대웅제약이 국내에서는 처음으로 SGLT-2 억제제 계열 당뇨병 신약을 개발한 회사가 된다”며 “당뇨병 환자들에게 가장 우수한(Best-In-Class) 신약을 제공함으로써 의약보국 실천을 통해 제약사의 사회적 책임을 다하겠다”고 밝혔다.

또한 대웅제약은 이나보글리플로진 글로벌 진출을 위해 올해 2월 중국에서 단일제 임상 3상 임상시험을 승인 받았으며, 해외 지사 및 법인 진출 국가를 필두로 이나보글리플로진 해외 품목허가(NDA)를 제출할 예정이다.

#