



한미, 자체개발 폐암치료제 신약 27호 '최고' 평가 글로벌 혁신신약 '올리타' 10개국 임상 등 ...가볍게 재약진



한미약품 임성기 회장

글로벌 신약으로 인정받는 폐암치료제 '올리타 정'.

작년말 잠시 주춤했던 올리타정의 안전성이 재확인됐다.

4월 식품의약품안전처는 한미약품이 자체 개발한 폐암 신약 '올리타정(성분명 올무티닙)'의 임상시험을 재승인했다. 무엇보다 고무적인 것은 국내 제약사가 개발한 27번째 국산 폐암치료제의 안전성 논란이 해소됐다는 점이다.

한미약품은 향후 10개국에서 임상을 진행할 것이며, 구체적인 날짜와 장소는 아직 정해지지 않았다고 밝혔다.

올리타정은 한미약품이 자체 개발한 폐암 치료제.

암 중에서도 가장 치료가 어려운 암으로 알려진 폐암의 새로운 희망으로 2016년 6월 국내 출시됐다.

한미약품 창사 이후 첫 번째로 허가받은 신약이기도 하다.

주성분인 올무티닙은 미국 FDA로부터 2015년 12월 혁신치료제로 지정되어 국내개발 항암제로는 최초로 올무티닙의 글로벌신약 가능성을 대내외적으로 공인받기도 했다.

올리타정은 기존 약물에서 발견되는 내성을 극복한 신약이라는 평가를 받는다. 그동안 비소세포폐암 환자 10명중 6명은 'T790M'이라는 단백질이 변이돼 기존 표적항암제에 내성을 나타냈다. 이 때문에 기존 1세대 치료제로는 단백질 변이를 막는 데 한계가 있었고, 2세

대 치료제는 정상세포를 죽이는 부작용이 약점으로 꼽혔다.

올리타정은 암세포 성장에 관여하는 신호전달 물질인 '상피세포 성장인자 수용체'(EGFR) 돌연변이만을 골라 억제하는 표적항암제다.

서울삼성병원 박근철 혁신항암연구기관장(혈액종양내과 교수)은 "올리타의 출시는 진일보한 결과로, 기존 환자들에게 매우 고무적인 옵션으로 평가된다."고 말한 바 있다.

지난해 올리타정 시판 후 한미약품은 독일 베링거인겔하임과 8500억원 규모 라이선스를

시장성을 고려한 베링거인겔하임의 전략적 선택이라고 추측했다.

하지만 지난 해 9월 한미약품-베링거인겔하임 기술 수출계약 해지 소식을 담은 공시가 하루 늦게 발표됐고 공시가 나오기 전 날 정보를 입수한 일부 직원이 정보를 외부로 유출하는 사건까지 발생해 한미약품은 검찰 압수수색까지 받았다.

올리타 임상시험 중 환자가 사망한 사례도 올리타 기대를 감소시킨 한 요인으로 작용했다.

한미약품은 임상시험 수행

한미약품은 최근 올리타의 다국가 3상 시험 단독 진행을 강행했다. 2상(160여명, 200억원) 규모를 감안하면 다국가 3상 시험은 600명 이상을 대상으로 700억~1000억원 정도가 사용될 것으로 보인다.

한미약품이 자체적으로 조달할 수 있는 비용이다. 문제는 미국과 유럽에서 허가를 받더라도 현지 유통망이 없이는 판매가 불가능하다는 점인데, 이것이 글로벌 파트너사가 반드시 필요한 이유다.

한미약품은 이번 임상 3상을 진행하면서 추후 해외 라이선

**식약처, 올리타정 임상 3상 재승인...약효·부작용 오명 씻어
기술수출 계약 해지·사망자 발생 위기극복. 글로벌 시장 공략
항암제 내성 생긴 비소세포폐암 환자 대상. 순차적 평가 예정**

계약했다.

이때까지만 해도 국산 글로벌 신약 탄생에 대한 기대감이 높았지만 1년 후 베링거인겔하임이 2016년 라이선스를 반환했다.

권리를 반환하면서 베링거인겔하임은 "올리타 권리 반환 결정은 모든 임상데이터에 대한 재평가와 폐암혁신치료제의 최근 동향, 폐암치료제에 대한 비전 등을 고려한 것"이라고 한미약품 쪽에 전달했다.

제약업계에서는 베링거인겔하임의 올리타 권리 반환이 약물 효능 자체의 문제라기보다

과정에서 '중증피부 이상반응'이 발생해 2명이 사망했다며 임상을 중단했다고 밝혔었다.

이후 식품의약품안전처와 감사원은 올리타 임상시험에 대해 조사에 착수했고, 그 결과 사실상 문제가 없다는 판단을 받았다. 약효 부작용에 대한 오명에서 벗어난 셈이다.

올리타정은 기존 표적 항암치료제(EGFR-TKI)에 내성이 생겨 치료가 불가능한 환자에게 효용이 높고, 동일 계열 다른 항암제와 비교할 때 이상반응 역시 크지 않기 때문이라는 게 식약처의 설명이다.

스 계약 등도 다각적으로 검토 하겠다고 긍정적인 분위기다.

이번 식약처 승인을 받은 올리타정의 임상 3상은 기존 표적항암제에 내성이 생겨 더는 치료할 수 없는 비소세포폐암 환자를 대상으로 올리타정의 유효성이 평가될 예정이다. 임상은 국내와 해외에서 함께 진행되며 아직 임상 실시기관은 공개되지 않았다.

한미약품측은 "이번 허가로 안전성 이슈가 해소됐다. 3상 임상에 최선을 다해 국내 개발 혁신 신약으로 성공시키도록 노력하겠다"고 밝혔다.

