통증치료제 및
간질치료제 개발현황

SK(주) Life Science사업본부



SK 주식회사

Contents

신경병성 통증치료제 SKL11197 개발현황

신경병성 통증 개요

정 의

말초신경 손상, 비정상적 신경기능으로 야기되는 만성의 난치성 통증

특 징

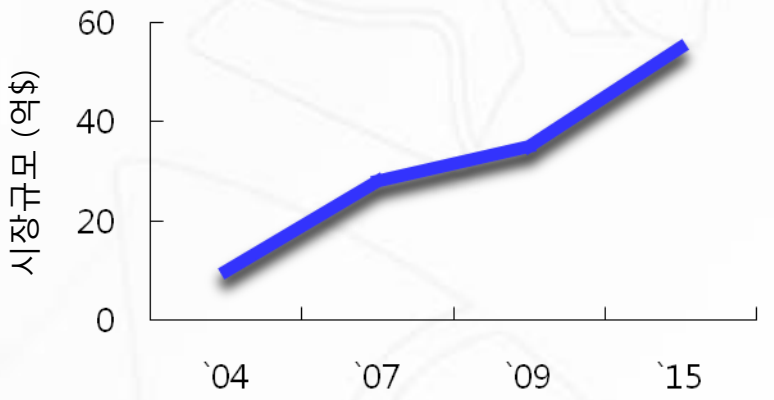
- 일반 통증과는 비교할 수 없을 정도의 극심한 통증 (전기 쇼크 통증)
- 정상적 생활 불가능

종 류

- DPN [a] (당뇨병성 신경병증성 통증)
- PHN [b] (대상포진 후 신경통)

a) DPN: Diabetic Peripheral Neuropathy
b) PHN: Post-Herpetic Neuralgia

시장규모 및 제품 현황



제품명	개발사	`07년	`15년 (E)
리리카	화이자	9.5억$	20억$
뉴론틴	화이자	5.5억$	제네릭
심발타	릴리	3.3억$	10억$

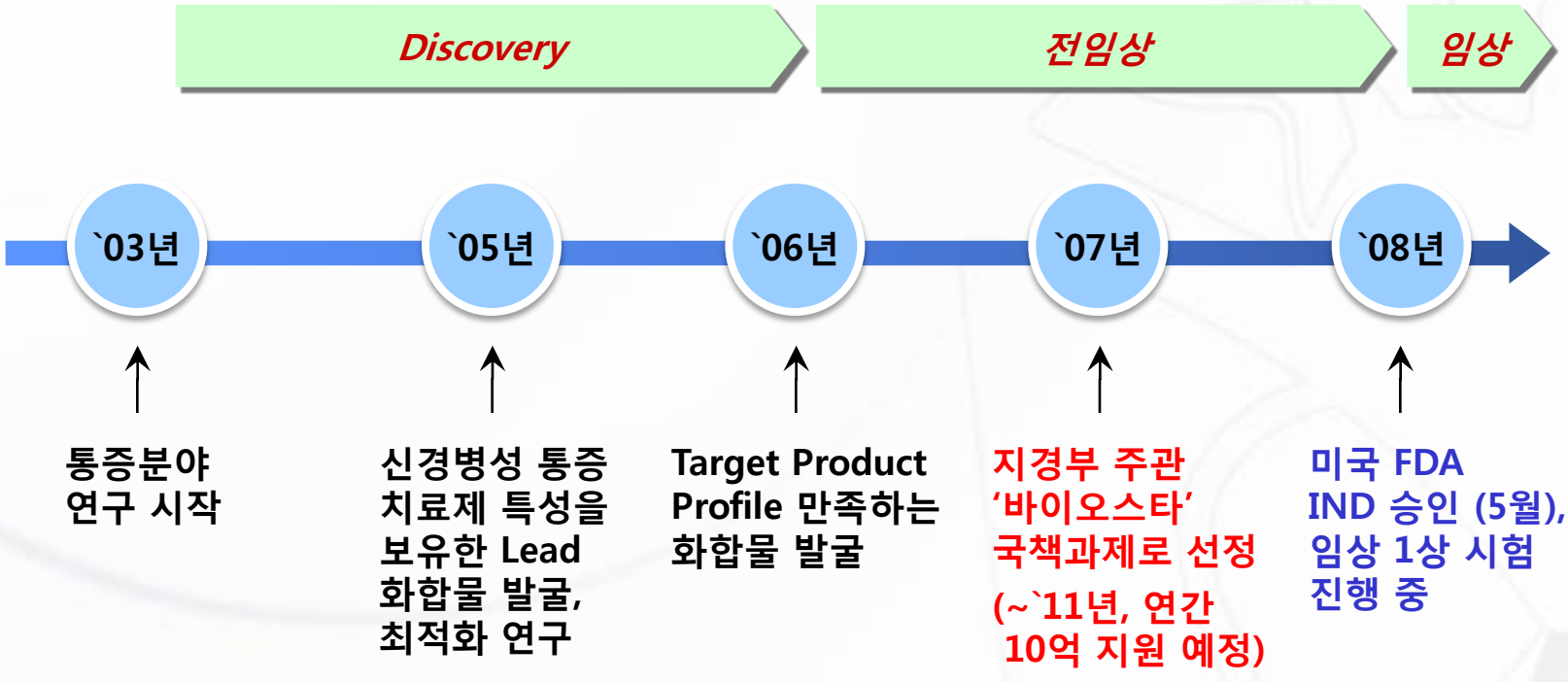
※ Source : Datamonitor

Market Unmet Needs

구분	기존 치료제의 Unmet Needs (뉴론틴, 리리카, 심발타)	이상적 신경병증 통증치료제
약효	● 통증 감소 효과가 낮음	● 통증 감소 효과 개선
	● 30% 미만 환자에서 효과	● 통증 치료 성공률 개선 (50% 이상)
부작용	● 낮은 안전역[a]으로 고용량 투여 불가	● 높은 안전역
	● 어지럼증, 졸림	● 어지럼증, 졸림 부작용 개선
	● 약물남용 가능성 (리리카)	● 약물남용 가능성 없음
	● 약물 상호작용으로 다른 약물 병용 투여 제한 (심발타)	● 약물 상호작용 가능성 없음
투약 편의성	● 1일 1~3회 투여	● 1일 1~2회 투여 가능

a) 안전역 : 독성을 나타내는 용량과 약효를 나타내는 용량 간의 차이 (배수)

개발경과



* FDA (Food and Drug Administration) : 미국 식품의약품국
* IND (Investigational New Drug) : 임상시험 진행 승인

경쟁력 평가

전임상 시험결과

약 효

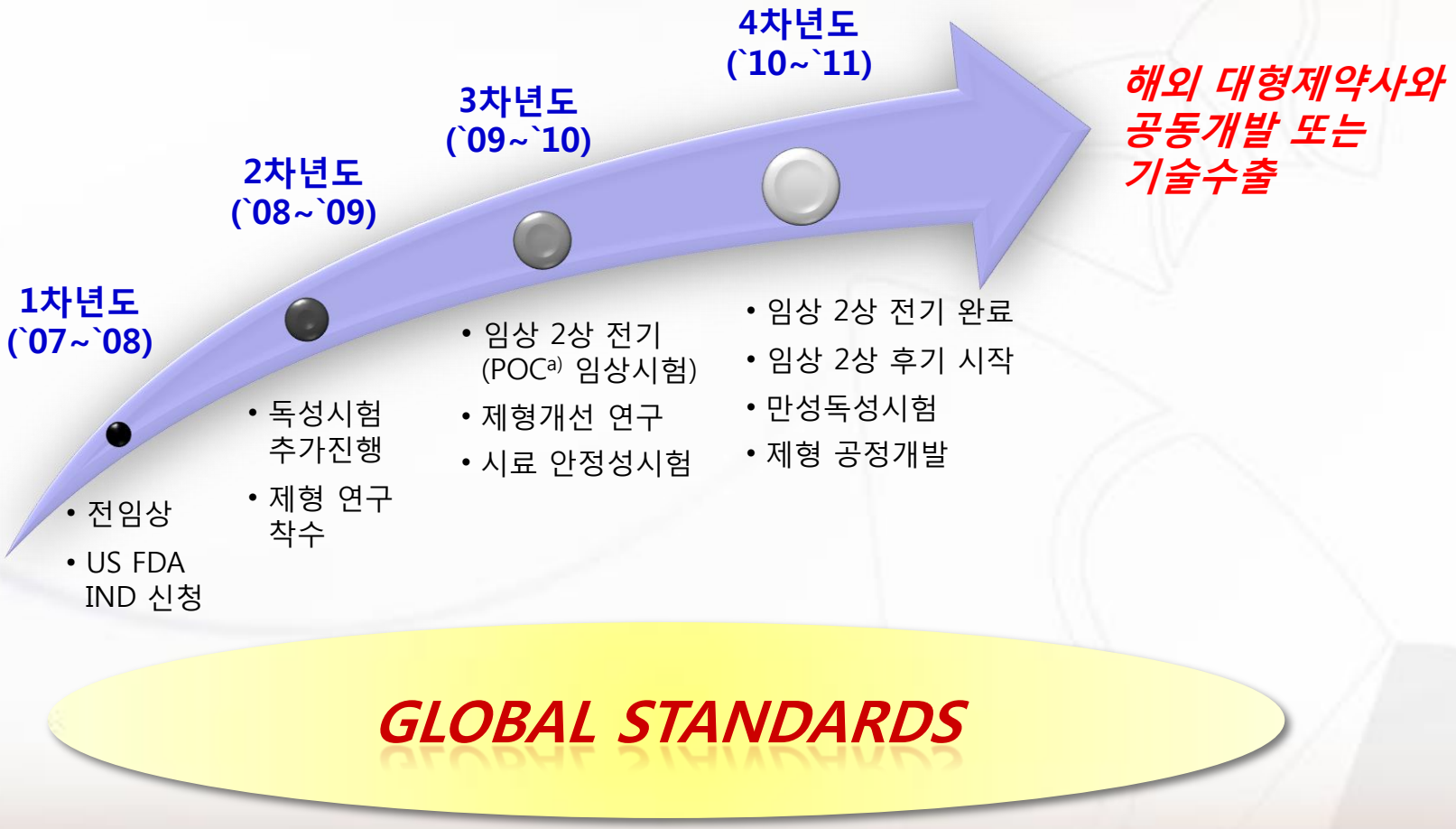
- **통증감소 효과**
  뉴론틴 대비 3배 이상 우수
- **새로운 작용기전**
  기존 치료제와 다른
  이온채널에 작용

부작용 개선

- **10배 이상의 안전역 확보**
- **약물상호작용 가능성 낮음**
- **약물남용 가능성 없음**

- ***우수한 약효***
- ***뛰어난 안전성***
- ***새로운 작용기전***
  통한 차별화 가능성

상업화 계획



a) POC: Proof of Concept

Contents

간질치료제
YKP509 개발현황

간질 개요

간질이란 ?

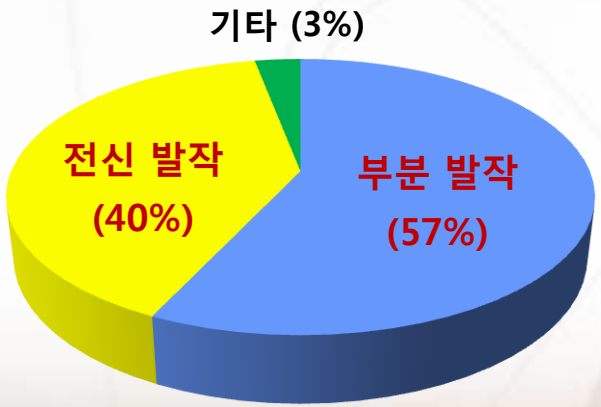
- 신경세포의 일시적 과잉 흥분 발생
- 경련, 의식 장애를 일으키는 반복적인 발작 증상
- 전세계적 5천만명 이상의 간질 환자 존재



간질 분류

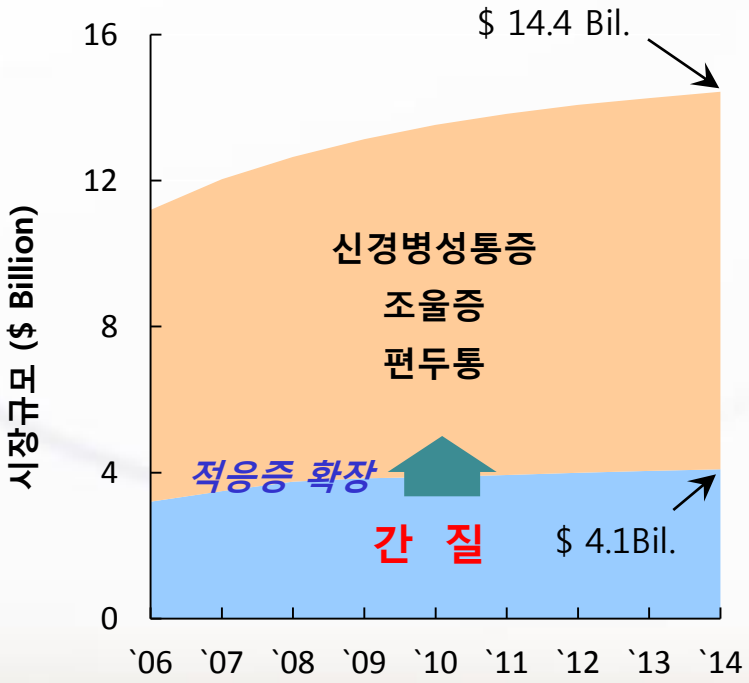
발작이 발생한 뇌 영역에 따라 분류

부분 발작	부분적 범위에서 발생
전신 발작	뇌 전반에서 발생



시장규모 및 Market Unmet Needs

시장 규모

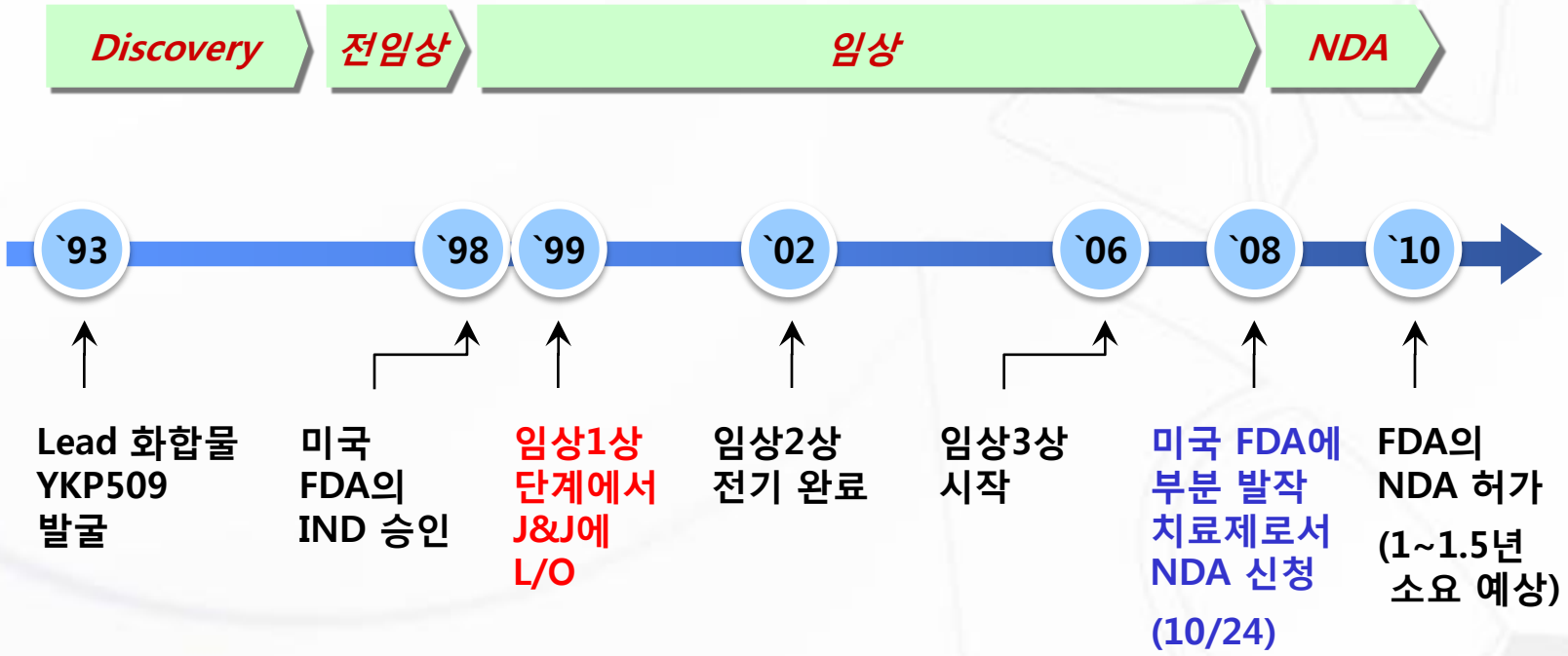


※ Source : Datamonitor

Market Unmet Needs

1. 난치성 간질에 대한 치료
2. 중추신경계 및 위장관계 부작용 제거 등 안전성 개선
3. 간질 이외 적응증 확장을 통한 동반 증상 치료 효과 보유
4. 1일 1~2회 제형 등 복용 편리성 개선

개발경과



* FDA (Food and Drug Administration) : 미국 식품의약품국
* IND (Investigational New Drug) : 임상시험 진행 승인
* NDA (New Drug Application) : 신약 판매 허가

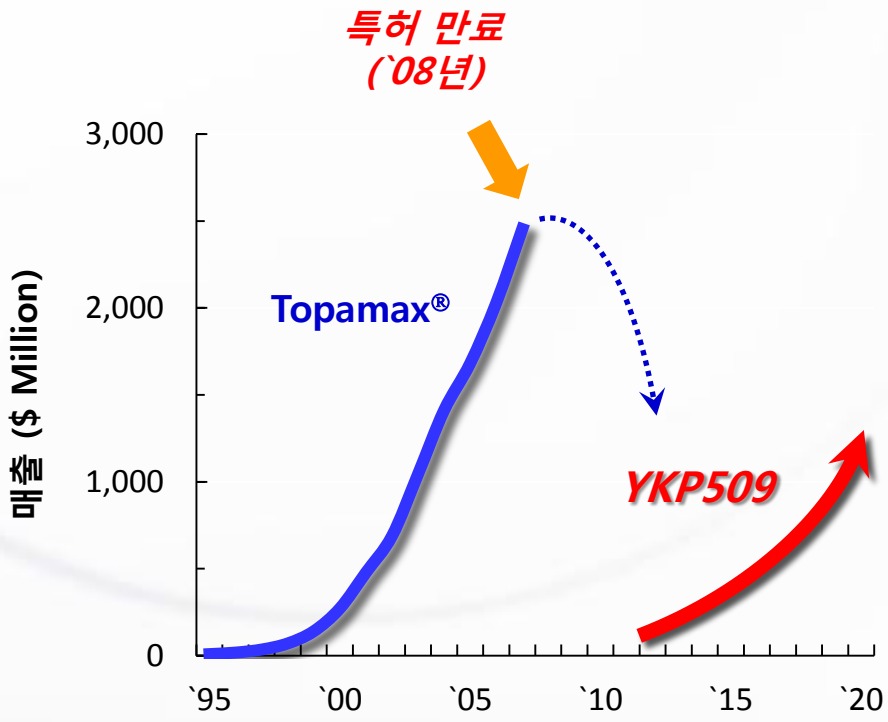
경쟁력 평가

1. 기존 간질 치료제와는 전혀 다른 새로운 작용원리 (Mode of Action)
2. 난치성 간질을 포함한 다양한 간질유형에 대한 치료 효과 보유
3. 간질 외 신경병성통증 등으로 적응증 확대 가능
4. 부작용 측면에서 우수한 안전성 보유
5. 1일 2회 투약을 통한 복용 편리성 확보

시장 Unmet Needs에 충족하고, 상업적 성공 가능성을 확보한 유망 간질 치료제



J&J 개발전략



J&J 의 Topamax ® 후속의
차세대 간질 치료제로서
Blockbuster 신약으로 육성

- 상품명 : COMFYDE ™
- 물질명 : Carisbamate


SOUTH-EAST ASIA
EAST OCEANIA
KOREA CHINA USA
EUROPE MIDDLE EAST OCEANIA-EAST ASIA KOREA CHINA JAPAN USA

세계로

미래로