

	일동홀딩스 보도자료	
	일 자	2022. 8. 9.
	첨 부	CI 로고
서울특별시 서초구 바우포로27길 2 (양재동 60) www.ildong.com	문 의	홍보광고팀 부장 강정훈 Tel. 02)526-3349 홍보광고팀 차장 전주수 Tel. 02)526-3361

일동제약그룹 아이디언스 ‘베나다파립’, 美 FDA 희귀의약품 지정

아이디언스(대표 이원식)가 자사의 표적항암제 신약후보물질 ‘베나다파립(venadaparib, 과제코드명 IDX-1197)’이 미국 식품의약국(FDA)으로부터 희귀의약품 지정을 받았다고 9일 밝혔다.

아이디언스는 일동제약그룹의 지주회사인 일동홀딩스의 신약 개발 전문 자회사로, 현재 베나다파립을 비롯한 신약 파이프라인에 대한 임상 개발 작업을 수행하고 있다.

‘베나다파립’은 ‘파프(PARP, Poly ADP-ribose polymerase)’ 저해 기전을 가진 신약 후보 물질로, 현재 위암, 유방암, 난소암 등 고형암을 대상으로 하는 표적 치료 항암제로 개발이 진행되고 있다.

아이디언스 측은 베나다파립에 대한 비임상 연구 데이터와 현재까지 진행된 임상 결과 등을 토대로 최근 FDA로부터 위암과 관련한 희귀 질환 치료 물질로 지정을 받았다고 설명했다.

FDA의 희귀의약품 지정 제도는 희귀 질환의 예방·진단·치료에 필요한 약물을 지정하고 인센티브를 부여하여 개발을 촉진하기 위한 제도이다.

희귀의약품으로 지정되면 해당 후보 물질의 개발 과정에서 임상연구 지원 및 관련 규제 완화, 세금 감면, 허가 신청 수수료 면제 등의 혜택을 받을 수 있다.

뿐만 아니라, 의약품으로 시판될 경우 향후 7년간 동일 성분의 다른 의약품이 해당 적응증 분야에 진입할 수 없도록 하는 독점권을 누릴 수 있다.

현재 아이디언스는 한국을 비롯해 미국과 중국에서 베나다파립의 위암 치료 병용 요법과 관련한 임상 1b상 시험을 진행 중이다.

아이디언스 관계자는 “희귀의약품 지정으로 베나다파립과 관련한 임상 및 허가 추진 등 상용화 작업에 탄력이 붙을 것으로 기대한다”며, “2026년 신약허가신청(NDA)을 목표로 다국가 임상을 추진하는 한편, 협력 파트너 발굴, 라이선스 아웃(기술 이전) 등도 함께 모색할 방침”이라고 밝혔다.

이어, “베나다파립의 유효성을 확증하고 신약으로서의 가치를 높이기 위한 다양한 연구를 지속적으로 진행하고, 관련 학회 등을 통해 개발 진척 상황 및 성과 등을 발표할 계획”이라고 말했다.