|  |  |
| --- | --- |
| **자료배포** | 2017.07.24 |
| **보도요청** | 배포 이후 |
| **문의** | 한승우 팀장 T: 02 410 9056 / M: 010 4272 1879최우진 과장 T: 02 410 0416 / M: 010 2365 0005김지윤 주임 T: 02 410 8706 / M: 010 3621 4635 | Email: pa@hanmi.co.kr |

**“한미 1등 브랜드 아모잘탄, ‘패밀리’로 진용 갖췄다”**

**아모잘탄에 성분 하나씩 더한 3제 복합제 잇따라 허가**

**“더 강력한 혈압강하” – “고혈압과 고지혈증치료 동시에”**

**(아모잘탄플러스) (아모잘탄큐)**

한미약품(대표이사 우종수∙권세창)의 매출 1위 품목인 아모잘탄에 성분을 하나씩 더한 3제 복합제 2종이 시판허가를 받았다. 한미는 3종의 ‘아모잘탄 패밀리’로 고혈압 치료제 시장에서 아모잘탄 돌풍을 이어나간다는 계획이다.

한미약품은 최근 혈압을 떨어뜨리는데 효과가 있는 이뇨제 성분 ‘클로르탈리돈’을 아모잘탄에 결합한 ‘아모잘탄플러스’와, 아모잘탄에 고지혈증치료 성분 ‘로수바스타틴’을 더한 ‘아모잘탄큐’의 시판허가를 각각 받았다.

새로 허가 받은 두 제품의 맏형 격인 아모잘탄은 ARB 계열 고혈압 치료 성분인 Losartan K와 CCB 계열 고혈압치료 성분인 Amlodipine camsylate을 결합한 복합·개량신약이다.

**◆ 아모잘탄 패밀리의 맏형, 아모잘탄은?**

2009년 출시된 아모잘탄은 연 670억원대 매출을 기록하는 한미약품의 1등 브랜드로, 미국 MSD가 도입해 ‘코자XQ’라는 브랜드로 50여개 국가에 수출 중인 약물로도 유명하다.

한미약품은 한국인을 대상으로 아모잘탄의 유효성과 안전성을 입증하는 다수의 국내 임상시험을 진행해 왔으며 임상 2∙3∙4상 결과들은 BMC(BioMed Central Research Notes), AJCD(American Journal of Cardiovascular Drugs), Clinical Therapuetics 등 SCI급을 포함한 국제 학술지에 연속 등재됐다.

2016년 서울에서 개최된 세계고혈압학회에서 24시간 중심혈압, 활동혈압, 맥파전달속도 등 혈역학적 지표에 관한 연구 결과를 발표했으며, 지난 6월 유럽고혈압학회(ESH)에서는 아모잘탄의 장기 복용에 따른 혈압반응률에 관한 연구결과도 발표한 바 있다.

아모잘탄은 시판 중인 고혈압 복합제 중 최초로 2기 고혈압 환자의 초기치료(Initial Therapy) 적응증을 받아 중등도 이상의 고혈압 환자에게 초기 치료부터 투여할 수 있다.

무엇보다 두 가지 이상의 약물을 복용하는 불편을 겪었던 환자들에게 편의성을 제공하고, 두 가지 성분의 수입약을 각각 복용했을 경우와 비교하면 약 1100억원대(누적)의 국민 의료비를 절감한 셈이 된다고 회사측은 설명했다.

아모잘탄의 안전성과 유효성에 대한 축적된 임상 데이터를 확보한 한미약품은 ‘고위험군환자에서 혈압은 낮출수록 좋다’는 최근의 고혈압치료 트렌드(SPRINT 연구, 미국립보건원)에 발맞춰 이뇨제 성분인 클로르탈리돈을 더한 ‘아모잘탄플러스’를 허가 받았다.

**◆ “한 알로 더 강력하게”…고혈압 치료 성분 3개 합친 ‘아모잘탄플러스’**

클로르탈리돈은 혈류를 감소시키는 기전을 통해 혈압을 낮추면서도 심혈관 질환 예방 효과가 있다는 사실이 대규모 연구(ALLHAT 연구)에서 입증된 바 있다.

한미약품은 국내 34개 기관에서 ARB/CCB 2제 요법에 반응하지 않는 중등도 고혈압 환자 328명을 대상으로, 아모잘탄플러스 투여군과 ARB/CCB 2제 요법 투여군으로 나누어 8주간 비교한 임상 3상을 통해 제품의 우수성과 효과를 입증했다.

임상 결과, 아모잘탄플러스는 ARB/CCB 2제 요법에 반응이 없는 고혈압 환자에게 투여 시 8주 후 좌위 수축기 혈압(sitSBP) 변화량에 있어서 기저치 대비 평균 16.39mmHg의 추가적 강압 효과를 나타냈다.

이 연구 책임자인 서울의대 김철호 교수는 “아모잘탄플러스의 강력한 혈압 강하 효과에 대한 근거를 마련한 연구”라며 “2제 요법으로 충분한 혈압 강하 효과를 기대하기 어려운 환자들의 복약 순응도를 높이면서도 우수한 치료 효과를 기대할 수 있다”고 말했다.

**◆ “한 알로 혈압 강하와 지질 감소 효과를 동시에”…’아모잘탄큐’**

이와 함께, 한미약품은 고혈압 환자의 다수가 고지혈증을 동반하고 있다는 사실에 착안해 아모잘탄에 고지혈증 치료 성분인 로수바스타틴을 결합한 ‘아모잘탄큐’도 시판 허가를 받고 올해 하반기 중 출시할 예정이다.

하루 한번 복용으로 고혈압과 고지혈증을 동시에 치료할 수 있다는 장점이 있는 제품으로, 한미약품은 아모잘탄큐의 임상 3상을 통해 효과와 안전성을 입증했다. 특히 이 임상 결과는 지난 6월 유럽고혈압학회에서 발표돼 화제를 모은 바 있다.

연구는 성균관의대 박승우 교수가 고혈압과 이상지질혈증을 동반한 143명 환자를 대상으로 진행했다. 임상 결과, 아모잘탄큐는 치료 8주차 시점에서 고혈압 치료제 단일제 투여군 대비 평균 SBP(수축기혈압)를 약 12.6mmHg 더 낮췄으며, 동시에 LDL-C는 기저치 대비 평균 48% 감소시켰다.

박 교수는 “고혈압과 이상지질혈증을 동반한 환자를 대상으로 진행한 이번 연구를 통해 3제 병용 요법의 유효성과 안전성을 입증했다”며 “이러한 복합제의 장점들이 환자들에게 큰 도움이 될 수 있기를 기대한다”고 말했다.

**◆ 한미약품 “아모잘탄패밀리로 연간 1000억 매출 기대”**

한미약품은 ‘아모잘탄 패밀리’ 제품으로 연간 합산 매출 1000억원대에 도전하겠다는 야심찬 포부를 밝혔다. 아모잘탄의 축적된 임상 데이터와 다양한 연구를 바탕으로 한 근거중심 마케팅을 통해 의료진에게 확신을 주는 고혈압 치료 제품군으로 각인시키겠다는 각오다.

한미약품 마케팅을 총괄하는 박명희 상무이사는 “한미약품의 1등 브랜드인 아모잘탄은 풍부한 임상 데이터를 통해 고혈압 환자의 초기 치료에서부터 중장기 혈압 강하 효과까지 입증된 전문의약품”이라며 “이를 기반으로 개발한 2종의 3제 복합제도 의료진과 환자들에게 다양한 치료 옵션과 혜택을 줄 수 있을 것이라고 확신한다”고 말했다

이어 박 상무는 “ ‘아모잘탄 패밀리’ 3종의 합산 매출이 연간 1000억원에 이를 수 있도록

회사의 모든 역량을 집중하겠다”고 덧붙였다.

한미약품 대표이사 우종수 사장은 “단순히 몇가지 성분을 합친다 해서 복합제가 되는 것은 아니다”라며 “한미약품의 우수한 제제 기술과 글로벌 R&D 역량이 결집된 결과물인만큼 환자들의 삶의 질 향상에 도움이 되길 기대한다”고 말했다.

**<끝>**