

간 질환 치료제 SCD-UKG 개발

전세계적으로 3억여 명의 사람들이 바이러스, 기생충감염, 알콜중독 등으로 인한 간장질환으로 고통받고 있는 현재까지 뚜렷한 효과를 내는 치료제는 없는 상황으로 간 질환의 예방이나 치료에 있어 새로운 예방, 치료법의 확립이 요구되고 있는 실정이다.

이러한 상황에서 삼천당제약은 지난 96년부터 연구 개발에 착수해 효능과 안전성이 뛰어난 SCD-UKG를 개발하였다.

SCD-UKG는 과거에 오랫동안 간 질환의 예방과 치료에 사용된 생약을 대상으로 유효성을 나타내는 성분들만을 취합하여, 배합을 달리하며 효과를 최대한으로 나타내는 조성을 찾아 연구하여 완성하게 되었다

SCD-UKG는 간 질환(급성 간장해, 지방간 및 만성간염, 간경변)의 치료를 주목적으로 하는 천연물복합제로서 구성생약의 대부분이 과거 수세기 전부터 전통적으로 사용되어져 사람에게 매우 안전하다는 장점을 가지고 있다

SCD-UKG는 백화사설초, 중루, 호장근, 산두근, 용담초, 대황, 연교, 적작약, 강황, 석창포 등의 생약으로 구성되어 간 질환을 치료하고 진행을 억제하는 효과를 나타낸다.

한편, SCD-UKG는 충북대학교 수의과대학 동물의학연구소에서 수행한 랫드(rats)에서의 단회투여 독성시험과 반복투여 독성시험결과 무독성이 입증되었으며 성분중 신물질로 분류된 백화사설초와 중루의

랫드와 비글견에서의 단회투여독성 및 반복투여 독성 시험, 유전독성시험과 항원성시험 실시 결과 역시 무해한 물질임이 입증되었다. 백화사설초와 중루에 대한 일반약리시험 또한 충북대학교 수의대 동물의학연구소에서 실시되었으며, 이 물질들이 인체에 투여될 경우 어떠한 이상증상을 유발하지 않는 것으로 보고되었다.

SCD-UKG에 대한 효력시험 역시 충북대학교 동물의학연구소에서 행해졌으며, 급성간염과 지방간 및 만성간염, 간경변에 대한 효력이 입증되었다. 특히 기존의 간질환 약제(실리마린제제)에 비해 지방간 및 만성간염과 간경변에 대한 SCD-UKG의 탁월한 효력이 입증되었다

삼천당제약은 식품의약품안전청에 SCD-UKG의 신약허가를 위



한 동물실험자료, 즉 전임상시험 자료에 대한 안전성·유효성심사를 의뢰하여 전문가들의 면밀한 심사를 거쳐 안전성·유효성 심사를 통과하여 임상 조건 부허가를 획득하였으며, 안전성과 천연물복합제의 특수성을 인정받아 임상1상 시험을 면제받고 만성 간염 환자를 대상으로 유효용량 검토와 안전성 확인을 위한 이중맹검 무작위 배정 위약대조 임상 2상 임상시험계획을 승인 받았다. 현재 경희대학교 의과대학 부속병원에서 만성간염환자를 대상으로 임상시험실시 진행 중이다.

- 삼천당제약