셀트리온, '트룩시마'까지 美 퍼스트무버 지위 획득?

〈혈액암 치료제 바이오시밀러〉

'램시마' 이어 美 진출 가시화
5兆 美시장 선점효과 기대도
글로벌 바이오기업 입지 다져

램시마

트룩시마 /셀트리온

셀트리온이 개발한 혈액암 치료제 바이오시밀러 '트룩시마'의 연내 미국 진출이 가시화됐다. 5조원에 달하는 미국 시장 선점 효과에 대한 기대도 높다. 셀트리온은 '램시마'에 이어 트룩시마까지 2종 바이오시밀러의 미국 내 퍼스트무버 제품 지위를 획득할 전망이다.

셀트리온은 10일(현지 시간) 미국 매릴랜드주 식품의약국(FDA) 화이트오크 캠퍼스에서 개최된 미국 FDA 항암제 자문위원회(이하 자문위)에서 만장일치로 리툭시맙 바이오시밀러 '트룩시마'에 대한 '승인 권고' 의견을 받았다고 11일 밝혔다.

'트룩시마'는 혈액암의 일종인 비호지킨스 림프종 등의 치료에 쓰이는 항체 바이오시밀러다. 트룩시마의 오리지널의약품은 로슈가 판매하는 '맙테라·리툭산'이다.

항암제 자문위는 FDA가 심사 중인 의약품의 품질, 안전성, 경제성 등에 대한 종합 의견을 제공하는 독립된 자문 기구다. 셀트리온에 따르면 FDA 자문위는 대개 특정 의약품의 첫 바이오시밀러 승인 시 열린다. 이번 자문위 역시 트룩시마의 첫 미국내 리툭산 바이오시밀러로 승인받기 위해 열렸다.

자문위 결정은 FDA의 의약품 승인 결정에 중요한 참고의견으로 활용되며, 허가에 큰 영향을 미친다. 업계 관계자들은 자문위의 승인 권고에 따라 트룩시마의 미국 허가가 사실상 가시화 된 것으로 판단하고 있다.

자문위는 이날 회의에서 셀트리온과 FDA의 의견 발표와 대중의견을 청취 후 논의를 거쳐 승인에 대한 표결을 실시했으며, 16명의 자문위원단 전원이 찬성 의견을 제출한 것으로 알려졌다. 이번 승인 권고로 트룩시마는 오는 11월 넷째 주에서 12월 첫째 주 사이 FDA 최종 허가를 받을 것으로 셀트리온은 예상하고 있다. 셀트리온은 지난 2016년 2월 램시마(미국 제품명 인플렉트라)에 대한 승인 권고 의견을 받고 두달 후인 4월 승인을 받은 바 있다.

셀트리온 관계자는 "자문위원단 전원이 만장일치로 승인 찬성 의견을 내는 것은 의미가 있다"며 "트룩시마 미국 허가 가능성이 그만큼 높아졌다고 보면 된다"고 설명했다.

연내 허가가 완료되면 트룩시마는 미국 내 리툭산 바이오시밀러 시장에 처음 진입하는 '퍼스트무버'가 된다. 리툭산은 바이오젠이 개발하고 로슈가 판매하는 바이오의약품으로, 트룩시마의 오리지널 의약품이다.

트룩시마의 북미 시장 유통은 다국적 제약사 테바(TEVA)가 담당하게 된다. 미국의 리툭산 시장 규모는 약 5조원으로, 세계 리툭산 매출의 56%를 차지하고 있다.

램시마에 이어 트룩시마 까지 미국 퍼스트무버 자리를 차지하면서 셀트리온은 글로벌 바이오 기업 입지를 다질 수 있게 됐다. 셀트리온 관계자는 "바이오시밀러는 누가 가장 먼저 진입하는지가 시장 선점에 매우 유리하기 때문에 퍼스트무버가 되는게 중요하다"설명했다.

이미 셀트리온은 유럽에서 트룩시마가 퍼스트무버라는 강점을 내세워 빠르게 시장 점유율을 끌어올리고 있다. 트룩시마는 지난해 2월 유럽에서 허가받은 뒤 같은 해 4월 영국에서 첫 출시 됐고, 올해 6월 기준 유럽 18개국으로 판매를 확대했다. 트룩시마는 올해 상반기 기준 네덜란드와 영국에서 오리지널의약품의 66%와 56%를 대체하고 있다. 유럽 전체 오리지널 의약품 시장에서는 약 27%를 점유하고 있다.

테바 북미사업 부문장 브랜던 오그래이디 부사장은 "독특한 의약품 포트폴리오와 시장경험을 바탕으로 트룩시마를 미국에서 성공적으로 상업화하기 위해 준비되어있다"며 "트룩시마의 중요성과 잠재적인 가치를 강조하는 오늘의 자문위 결과에 무척 고무되어 있다"고 평가했다.

이번 결과로 셀트리온의 또 다른 바이오시밀러인 '허쥬마'도 연내 미국 허가가 예상돼 현지 시장 확대에 속도가 붙을 것으로 전망된다. 허쥬마는 유방암 및 위암 치료에 쓰는 바이오의약품 허셉틴의 바이오시밀러다. 현재 FDA 허가 심사 중으로 이르면 올해 12월 셋째 주에서 넷째 주 사이에 FDA 허가를 받을 것으로 업계는 예상하고 있다. /이세경기자 seilee@metroseoul.co.kr

---

"해외직구, 싸다고 함부로 사지 마세요"

'귀적외선체온계' 절반 판매 부적합

인터넷 쇼핑몰 등에서 판매하는 귀적외선체온계 중 절반 이상이 정확한 체온을 측정하지 못해 부적합 판정을 받은 것으로 드러났다. 제품 외관상으로는 정식 제품과 큰 차이가 없어 주의가 필요할 전망이다.

식품의약품안전처는 11일 국내에 허가되지 않은 체온계를 인터넷 쇼핑몰, 구매대행 사이트 등에서 해외직구를 통해 판매하는 1116곳을 적발하여 사이트 차단 등의 조치를 했다고 밝혔다. 이번 점검은 영·유아나 어린이가 있는 가정에서 많이 사용하는 체온계를 해외직구를 통해 구매하면서 생길 수 있는 피해를 방지하기 위해 이루어졌다.

또 국내에 공식적으로 수입되지 않은 의료기기가 해외직구를 통해 국내 판매되지 않도록 네이버, 옥션, 11번가, G마켓, 인터파크 등 온라인 매체에 모니터링 강화 등 협조 요청했다.

식약처는 해외직구 체온계 중 국내 시장 점유율이 높고, 가격이 국내 판매 가격보다 싼 귀적외선체온계(모델명 : IRT-6520) 13개를 직접 구입하여 확인한 결과, 12개 제품이 위조 제품으로 확인됐다. 현재 귀적외선체온계의 국내 판매가격 7~8만원, 해외에서 직접구매할 경우 4~6만원 선이다.

식약처가 해당 제품들의 생산 이력, 통관 이력, 체온 정확도 측정 시험 등을 통해 위조 여부를 확인한 결과, 체온 정확도를 측정한 시험에서는 12개 제품 중 7개 제품이 부적합 판정을 받았다. 다만, 제품 형태 등 외관상으로는 정식 제품과 큰 차이가 없어 주의가 필요할 것으로 보인다.

소아청소년의사회 신충호 서울대학교병원 교수는 "영유아나 어린이의 체온은 질병 유무를 판단하는 중요한 지표로 질병을 조기에 감지하고 적절하게 치료하기 위하여 정확한 체온 측정이 매우 중요하다"며 "부정확한 체온계를 사용하면 소비자 피해가 발생할 우려가 있어 허가된 제품을 사용하는 것이 바람직하다"고 당보했다.권고하고 있습니다.

식약처는 앞으로도 온라인 상시 모니터링 강화, 해외직구 피해 사례 홍보, 관세청 등 관련 기관과 협업 등을 통해 의료기기 안전 관리를 더욱 강화할 것이라고 밝혔다. /이세경 기자

"IT·BT 융합… 새로운 성장동력 될 것"

김태한 삼성바이오로직스 사장

의약품 컨퍼런스 '월드와이드' 강연

"앞으로 40년은 정보기술(IT)와 생명기술(BT)의 융합이 새로운 성장동력이 될 것입니다."

김태한 삼성바이오로직스 사장이 스페인 마드리드에서 열리고 있는 세계 최대 의약품 컨퍼런스(CPhI) 월드와이드(Worldwide)에 강연자로 나서 이같이 말했다.

삼성바이오로직스는 김 사장이 지난해 비서구권 기업 최고경영자로는 처음으로 콘퍼런스 사전행사에서 기조강연을 한데 이어 올해는 주최측 요청에 따라 본 행사 첫날인 10일 기조강연자로 나섰다고 11일 밝혔다.

현지시간으로 9~11일 열리는 이번 CPhI Worldwide는 약 150개국에서 4만5000명 이상의 의약품 관련 전문가들이 참가하는 세계 최대규모의 의약품 컨퍼런스로 매년 유럽 주요 국가를 돌아가며 개최된다.

삼성바이오로직스 김태한 사장이 10일 스페인 마드리드에서 열린 세계 의약품컨퍼런스에서 강연하고 있다.

김사장은 약 30분간 기조강연을 통해 "고령화(Age up)와 질병증가(Disease up), 과학지식발달(Science/Knowledge up), 부의 증가(Wealth up)와 같은 '4 Ups' 시대가 도래함에 따라 향후 바이오의약품에 대한 수요가 급속히 증가할 것"이고 예상했다.

이어 "삼성바이오로직스는 선제적이고 과감한 투자와 공장 건설 및 운영 경쟁력을 통해 단 기간에 세계 최고의 바이오의약품 위탁생산(CMO)기업으로 거듭났다"며 "앞으로도 세계 최고의 경쟁력을 바탕으로 바이오의약품 생산과 개발시장의 혁신을 주도해 나갈 것"이라고 강조했다.

올해 CPhI 월드와이드에는 바이오의약품 분야의 전용 전시공간이 최초로 마련됐다. 삼성바이오로직스도 단독으로 부스를 마련해 참가했다. /이세경 기자

식약처 차장, 난백액 제조 '풍림푸드' 방문

HACCP 적용대상 관리실태 점검

최성락 식품의약품안전처 차장이 11일 충북 진천군에 있는 난백액 제조업체, 풍림푸드를 방문했다. 이번 현장 방문은 축산물 안전관리인증기준(HACCP) 의무 적용 대상 업종인 알가공업체를 직접 방문하여 HACCP 운영 및 식품안전 관리 실태 등을 점검하고 업계 애로사항을 청취하기 위해 마련됐다.

최 차장은 이날 방문 현장에서 "국민들의 건강과 안전을 위하여 식품안전 관리를 더욱 철저히 해줄 것을 당부드린다"며 "정부도 HACCP 인증에 대한 불신감을 해소하고 신뢰도를 회복할 수 있도록 개선 대책을 마련하여 추진하겠다"고 말했다. /이세경 기자

최성락 식품의약품안전처 차장(오른쪽 세번째)이 11일 충북 진천군 알가공 업체인 풍림푸드를 방문해 식품안전 관리실태를 점검하고 있다.

한국제약바이오협회

10월 11일 '독감백신 접종의 날' 제정

한국제약바이오협회가 국내 최초로 매년 10월 11일을 '독감백신접종의 날', 10월을 '독감백신 접종의 달'로 제정하고 11일 서울 방배동 본사에서 선포식을 가졌다.

이를 기념해 이날 방배역 일대에서는 협회 관계자 20여명이 참석해 독감예방과 백신 접종을 독려하기 위한 피켓 및 전단배포를 통해 독감백신접종 캠페인도 실시했다.

독감(인플루엔자)은 폐렴 등 생명이 위험한 합병증을 유발할 수 있으며 합병증으로 인해 사망에 이를 수 있는 치명적인 질환이다. 일반인의 인식과는 달리 인플루엔자 바이러스가 호흡기를 통해 감염되는 전염성이 강한 질환으로 보통 12월에서 다음해 4월에 유행하기 때문에 최적기인 10월에 접종하는 것이 무엇보다 중요하다.

또 독감은 가족 중 한 사람만 걸려도 옮기 쉽고 다 나았다고 생각했더라도 잠복기간이 있기 때문에 다시 증상이 재발하기도 쉽다. 따라서 백신 접종 시 온 가족이 함께 접종해 감염의 위험을 낮추도록 해야 한다.

한국제약바이오협회 관계자는 "접종의 최적기 10월과 1+1의 의미를 담은 11일에 나(1)와 너(1)가 함께(+) 백신 접종을 해야 독감을 완벽히 예방할 수 있다는 상징적 의미로 독감백신접종의 날을 제정하게 됐다"며 "백신접종 후 방어항체 형성까지 2주 정도 소요되며 면역효과는 개인에 따라 차이가 있지만 평균 6개월가량(3~12개월) 지속되기 때문에, 미리 접종하여 겨울철 성행하는 독감유행을 예방하는 것이 가장 중요하다"고 당부했다. /이세경 기자