

기해년, 토종신약 R&D 결실 릴레이... '나보타'가 스타트

나보타, FDA 최종 품목허가 승인
대용제약 글로벌 진출 분수령 기대
올해 임상 진행사항 점검 주목해야



2019년 주요 R&D 및 FDA 허가일정		
기업명	물질명	2019년 예상되는 주요 이벤트
대용제약	나보타	2019년 1분기 미국 FDA 허가 예상
한미약품	롤론티스 포지오티닙	2019년 4분기 미국 FDA 허가 예상 2019년 중 미국 조건부허가판매 신청 예상
SK바이오팜	세노바메이트	2019년 하반기 미국 FDA 허가 예상
SK케미칼	페럼구균백신	2019년 1분기 중 글로벌 임상 1상 진입 예상
한올바이오파마	안구건조증	2019년 1분기 미국 임상 3상 결과
바이로메드	VM202	2019년 3분기 미국 임상 3상 결과
신라젠	펙사백	2019년 4분기 간암 글로벌 임상 3상 완료 (분기 중간결과)
메지온	유데나필	2019년 1분기 임상 3상 결과

연초부터 미국 식품의약국(FDA) 판매 허가를 받은 토종신약이 탄생했다. 연내 국내 제약·바이오사가 자체 개발한 신약들의 FDA 허가가 줄줄이 이어질 것으로 보여 세계 최대 시장인 미국 진출에 대한 기대감을 높인다. 2019년은 제약·바이오 업계에 있어 R&D 결실을 맺는 중요한 해라는 평가도 나온다.

◆나보타, 2조원 美 시장 진출

지난 1일 대용제약이 자체 개발한 보톨리눔 독신 제제 '나보타'가 FDA로부터 최종 품목허가 승인을 받았다. FDA는 나보타의 미간주름 적응증에 대해 판매 허가를 승인했다. 국산 보톨리눔 독신 제품 가운데 세계 최대 보톨리눔 독신 시장인 미국에 진출한 것은 나보타가 처음이다. 나보타의 미국 현지 판매는 미용적응증 제품 판매에 특화된 현지 파트너사 에볼루스(Evolus)가 맡는다. 에볼루스는

이번 봄에 나보타를 출시하고 고객 중심의 공격적인 마케팅 전략으로 독신 시장에 침투할 예정이다. 블룸버그 보고서 등에 따르면 전 세계 보톨리눔 독신 시장은 약 4조원 규모로, 현재 미국 시장이 2조원 이상을 차지하고 있다.

키움증권 허혜민 연구원은 "현재 글로벌 안면 미용시장은 엘러간의 보톡스가 약 76%의 점유율을 차지하고 있다"며 "나보타는 고객(의사)에 초점을 맞춘 제품과 가격으로 보톡스 다음으로 높은 점유율, 최대 20% 까지 가져갈 수 있을 것으로 전망되며, 고마진 제품으로 향후 이익에 많

은 기여를 할 수 있을 것으로 기대한다"고 말했다.

미국 진출을 시작으로 나보타의 수출 규모는 더욱 확대될 전망이다. 나보타는 이번 FDA 승인을 통해 총 16개국에서 판매 허가를 획득한 상태다. 현재 유럽의약품청(EMA)의 허가심사 절차도 순조롭게 진행 중으로, 상반기 내에는 판매승인 여부가 가시화될 것으로 기대된다. 지난해 8월 이미 품목 허가를 받은 캐나다에서도 상반기 출시가 예상된다.

전승호 대용제약 사장은 "나보타의 우수한 품질과 안전성, 유효성이 입증됨에

따라 미국 및 캐나다 등 북미 시장에서의 성공적인 진출을 확인한다"며 "나보타의 FDA 승인은 국내 제약사의 위상을 높인 쾌거이자 대용의 글로벌 제약사로의 도약을 위한 분수령이 될 것"으로 기대했다.

◆"2019년 R&D 결실의 해 될 것"

나보타를 시작으로 올 한해 FDA의 허가가 예상되는 토종 신약들도 줄줄이 대기 중이다.

오는 4분기에는 한미약품의 호중 구감소증 치료제 '롤론티스'의 미국 시판허가가 예상된다. 롤론티스는 한미약품의 신약기술 플랫폼 랩스커버리가 적용된 첫

글로벌 바이오신약으로, 지난 2012년 스펙트럼에 라이선스 아웃(기술수출)했다. 스펙트럼은 지난해 말 미국 FDA에 롤론티스 시판 허가를 신청하고 현재 승인을 기다리는 상태다. FDA 검토 절차가 순조로울 경우, 대체로 1년 안에 판매 허가가 이루어진다.

SK바이오팜이 자체 개발한 뇌전증 치료제 '세노바메이트' 역시 올해 4분기 FDA의 시판승인을 기대하고 있다. SK바이오팜은 지난 11월 뇌전증 신약 후보물질 '세노바메이트'에 대한 미국 신약판매허가(NDA) 신청서를 FDA에 제출했다. 국내 제약사가 독자 개발한 신약을 중간 라이선스 아웃하지 않고 NDA 까지 신청한 것은 세노바메이트가 처음이다.

세노바메이트가 올해 FDA 판매 허가를 받는다면 2020년 상반기 내 미국 판매가 가능할 것으로 전망된다.

SK증권 이달미 연구원은 "2019년은 제약·바이오 업계에 있어 R&D 결실을 맺는 중요한 해가 될 것"이라며 "국내 제약·바이오업체들의 주요 글로벌 임상 진행사항들을 점검하고 R&D 결과 발표에 주목해야 한다"고 조언했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr



강남역점 엘라코닉 매장 전경

/신세계백화점

발렌타인데이 선물, 초콜릿보다 속옷? 행사기간 여성 속옷 매출 17.8% '쑥쑥'

여성이 평소 마음에 두고 있는 남성에게 초콜릿을 선물하는 발렌타인데이 여성 속옷 매출이 높은 신장률을 보인 것으로 드러났다.

실제로 지난해 발렌타인데이 행사기간 여성 속옷의 매출을 살펴본 결과, 행사 2주간 매출 신장률은 17.8%로, 연간 라제리 매출 신장률인 1.6%의 10배를 훌쩍 넘었다.

또 같은 기간 성별로 매출을 분석해보니, 여성보다 남성들의 여성 속옷 구매가 더 높은 것으로 나타났다.

통상 여성 속옷 매출 중에서 여성이 구매하는 비중이 80% 이상인데 비해 발렌타인데이 직전 2주간은 오히려 남성 매출 비중이 56.8%까지 치솟았다.

발렌타인데이는 과거 여성이 남성에게 마음을 표현하는 날로 알려졌지만, 최근에는 성별에 관계없이 마음을 표현하는 날로 자리잡아 남성이 여성에게 선물하는 사례가 늘고 있음을 알 수 있다.

향수, 명품, 초콜릿 등 발렌타인데이 선물로 많이 활용되는 품목도 발렌타인데이 기간 남성매출 비중이 연평균을 웃도는 것으로 나타났다.

여성 속옷 수준인 50% 이상의 매출 비중은 아니었지만, 명품, 향수, 초콜릿 모두 연간 전체 매출 비중보다 월등히 높은 수치를 보였다.

이에 신세계백화점은 발렌타인데이 기간 동안 초콜릿 행사는 물론 이례적으로 여성 속옷 할인행사를 함께 펼친다.

먼저 신세계백화점이 직접 만든 라제리 브랜드인 '언컷(UNCUT)'에서는 2월 17일까지 여성 속옷(라운지웨어 제외)을 50% 할인된 가격으로 선보인다.

대표상품은 여성 심리스 런닝 브라셋 세트 3만 4000원, 도트 노와이어 블룸 브라셋 세트 4만 500원, 스트라이프 트라이앵글 브라셋 세트 3만 9000원 등이 있다.

또 발렌타인데이에 맞춰 남녀 커플 팬티 세트를 60% 할인된 2만 2000원에 판매하고, 선물로 준비하는 고객을 위해 발렌타인데이 전용 포장 패키지도 선보일 예정이다.

강남점 지하 1층 파미에스트리트에 위치한 라제리 편집매장 엘라코닉에서는 10만원 이상 구매 시 원하는 이니셜을 자수로 새긴 파우치를 사은품으로 제공하고, 발렌타인데이 당일인 14일에는 15만원 이상 구매 시 속옷 전용 세제 키트도 증정한다.

한편 신세계백화점은 전점포 식품매장 중앙행사장에 6일부터 14일까지 특설매장을 열고 라메종 뒤 쇼콜라, 로이즈, 레더라 등 유명 브랜드가 참여하는 초콜릿 행사를 펼친다.

/신원선 기자 tree6834@

명절증후군에 지친 피부, 셀프 케어로 '극복'

흐트러진 생활패턴 등 피부에 무리
두피부터 몸까지 꼼꼼한 관리 중요

긴 명절 연휴가 끝난 뒤엔 아쉬움이 남기 마련이다. 아쉬움 만큼이나 자주 찾아오는 단골 손님인 바로 명절증후군. 흐트러진 생활패턴, 잦은 스트레스로 인해 피부부터 활력을 잃기 쉬운 시기다.

6일 업계에 따르면 고칼로리 음식 섭취나 건조한 환경, 명절 스트레스 등으로 지친 피부를 위해 셀프(Self) 관리가 필요하다. 특히, 얼굴뿐만 아니라 두피 등 몸까지 꼼꼼한 관리를 해주는 것이 중요하다.

◆피부 가뭄엔 진정·보습

명절에는 피부가 건조해지기 쉽다. 음식을 하느라 뜨거워 불 앞에 장시간 노출되거나, 긴 이동 시간 등이 원인으로 꼽힌다.

열기로 인해 피부의 온도가 올라갈 경우, 수분이 증발해 건조해진다. 또한, 피지가 과다 분비되는 등 복합적인 문제가 발생할 수 있다. 이럴 때는 진정과 보습을 중심으로한 관리가 필요하다.

셀트윗의 '이엑스 시그널 컨트롤 로션'은 특히 출원 성분인 줄기세포 유래 엑소좀을 함유한 제품이다. 끈적임 없이 산뜻하고 촉촉한 텍스처의 로션으로, 피부장벽을 탄탄하게 가꿔주고 민감한 피부를 빠르게 진정시킨다. EWG 그린 등급의 안전하고 순한 성분을 사용해 피부 부담을 최소화했다.

쿨링감이 있는 제품이나, 그날의 피부 상태에 따라 골라 쓰기 편한 팩을 사용하는 것도 추천한다.

아리얼의 '세븐데이즈 플러스 마스크'는 피부 상태와 피부

고민에 따라 레몬, 브로콜리, 대나무수, 코코넛, 알로에, 녹차, 티트리 중 하나를 선택해 사용하면 된다. 또, 닥터자르트 '시카페어 카밍 마스크'는 쿨링감을 선사하고, 피부를 빠르게 진정시키는 효과가 있다. 셀트윗의 '이엑스 시그널 컨트롤 마스크'는 수분 손실을 막고, 수분 보유력을 높여주는 제품으로, 밀착력이 뛰어난 만큼 이동 시에 사용해도 좋다.



셀트윗 '이엑스 시그널 컨트롤 로션' (왼쪽), 닥터자르트 '시카페어 카밍 마스크' /각사



듀이트리 '콜라겐 멜팅슈 마스크' (왼쪽), 파이옷 '블루테크니시스' /각사

◆피부에도 에너지를

피부의 적은 건조함만이 아니다. 명절 연휴 동안 기름진 음식, 수면 부족 등이 더해져 피부 탄력은 옹고 트러블은 얻게 되는 불상사를 맞이할 수도 있다. 유수분 밸런스를 찾아주고, 영양을 공급해주는 것이 중요하다.

듀이트리의 '콜라겐 멜팅슈 마스크'는 히아루론산, 마린콜라겐 성분이 담겨 탄력을 증진시키고 수분을 충전해준다. 파이옷의 '블루테크니시스' 라인 5종 중 '블루테크니시스 뉴'의 경우, 히비스커스 AHA 성분이 함유돼 모공 속 노폐물이나 각질을 자극 없이 제거해준다. 히비스커스 꽃 추출물, 고분자 히아루론산 캡슐형 & 가교 결합형 히아루론산이 함유돼 피부 활력과 수분 공급에도 탁월하다.

◆명절 스트레스, 몸도 괴롭다

얼굴뿐만 아니라 두피를 포함한 몸 관리도 잊지 말아야 한다. 보습력이 높은 보디 로션이나 핸드크림을 수시로 발라주는 것이 좋다. 만약 이동 시에 제품을 사용할 경우, 향기가 없는 무향 제품을 사용하는 것도 추천한다.

두피 관리도 간과해선 안 된다. 명절 스트레스가 두피에 영향을 미칠 경우, 트러블은 물론이고 탈모까지 이어질 수 있다.

자율 닥터스오더의 '시너지 부스터'는 두피에 직접 두드려 흡수시키는 'B-서클레이션 노즐'을 적용한 제품이다. 고농축 영양 성분이 두피와 모근에 흡수되도록 해준다. 두피 마사지를 통해 특허물질이 함유된 유효성분과 코엑실, 비오틴, 백금 등 탈모 증상 완화에 도움을 주는 영양 성분 흡수를 원활하게 해 간편하게 탈모를 관리할 수 있도록 도와준다.

/김민서 기자 min0812@



자율 닥터스오더 '시너지 부스터' /자율 닥터스오더