美 FDA, 인보사 임상3상 재개 이달 말께 결정

코오롱티슈진 상폐심사 연기說… 극전반전 '실낱희망'

한국거래소, 심의위 연기 검토중
환자 3000명 인보사 부작용 없어
상장폐지 결정에 부담 작용할 듯

코오롱티슈진의 상장폐지 최종 결정을 하루 앞두고 심사 연기설이 흘러나오고 있다. 코오롱티슈진 '인보사케이주' 임상 3상 재개 여부에 대한 대한 미국 식품의약국(FDA)의 결정이 임박함에 따라 상장폐지에 부담이 작용한 것으로 풀이된다. FDA의 결정은 이달 중 나올 것으로 예상된다.

◆FDA 잣대가 다르다

17일 한국거래소에 따르면 코스닥시장본부는 오는 18일 열릴 것으로 예정된 코스닥심의위원회 연기를 검토 중이다.

코스닥시장본부 관계자는 "회사측에서 연장을 검토해달라고 요청했고, 코스닥시장위원회에서도 좀 더 검토해야 할 점이 있다고 판단한 것 같다"며 "내일 위원회가 열릴지 여부 자체가 아직 불투명한 상태"라고 말했다.

코스닥시장본부는 지난 8월26일 기업심사위원회를 코오롱티슈진의 상장폐지를 결정했다. 코오롱티슈진이 개발한 국내 첫 골관절염 유전자치료제인 인보사는 식품의약품안전처 허가를 받은 의약품 성분과 다른 성분으로 이루어진 것이 뒤늦게 밝혀져 품목허가가 취소된데 따른 후폭풍이다.

원칙대로라면 코스닥시장위원회가1심 결정 이후 15영업일 안에 다시 회의를 열고, 코오롱티슈진 상장폐지 여부를 최종 결정해야 한다. 하지만 15영업일이 끝나는 18일, 2차 회의가 열릴지는 아직 결정되지 않은 상태다. 현행 규정상 코스닥심의위원회는 15일 이내로 한 차례 연장할 수 있다.

미국 FDA가 부담으로 작용한 것으로 분석된다. 업계에 따르면 최근 FDA는 노바티스 자회사인 아벡시스가 개발 중인 척추선 근위축증 유전자 치료제 '졸겐스마'의 전임상 데이터가 조작됐음에도 약물 허가 신청서를 제출했다. 아벡시스는 FDA가 졸겐스마의 품목허가를 내기 몇 달 전 이미 동물실험 데이터가 조작됐음을 알았지만 이 사실을 고지하지 않아 문제가 됐다. 졸겐스마는 지난 5월 시판 승인이 된 이후 지속 처방되고 있는 의약품으로 1회 투약 가격은 25억원에 달한다.

FDA는 졸겐스마의 동물실험 데이터 조작에 대한 조사에 나서면서도 의약품의 시판은 지속하고 있다. 동물실험에선 문제가 있었지만, 환자 투여에 큰 문제가 없었다는 점에 더 큰 비중을 뒀기 때문이다.

업계 관계자는 "FDA는 데이터 조작에 대한 조사를 지속하고 형사 처벌을 고민할 순 있지만 품목 허가 취소는 별개의 문제로 본다"며 "윤리 문제보다 의약품이 환자에 미치는 실질적 효능에 대한 과학적 근거가 판단에 우선 순위로 작용하기 때문"이라고 설명했다.

◆상장폐지 변수 될까

코오롱측이 미국 FDA가 인보사의 임상 3상 재개도 가능할 것으로 기대하는 것도 이 때문이다. 인보사는 지난 2017년 품목허가를 받은 이후 3000명이 넘는 환자에 투여됐지만 아직까지 뚜렷한 부작용이 발견되지 않았다.

코오롱티슈진의 상장폐지 결정에도 큰 부담으로 작용할 것으로 예상된다. 코스닥심사위원회가 연기된다면 이달 말 이후로 예상되는 FDA의 결정을 기다리고 있을 공산이 크다.

코오롱티슈진은 지난 달 26일 FDA에 골관절염 세포유전자치료제 '인보사'의 미국 임상3상 재개를 위한 응답자료를 제출했다. FDA의 서류 검토기간이 통상 약 30일 정도 소요되는 것을 감안하면 이달 안에 결과가 나올 것으로 예상된다.

업계 관계자는 "최근 졸겐스마 사태를 비추어 볼 때 업계가 불가능할 것으로 예상했던 인보사의 임상 3상도 가능할 수 있다는 청신호가 켜진 것이나 마찬가지"라며 "소액주주를 고려할 때 거래소 입장에서도 코오롱티슈진의 상장폐지 결정이 부담될 수 밖에 없다"고 말했다.

코오롱티슈진의 소액주주는 지난해 말 5만9445명으로 전체 36.66% 지분을 보유하고 있다. 금액은 약 1800억원에 달한다. /이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

JW그룹, 업계 첫 '장애인 표준사업장'

JW그룹이 제약업계 최초로 장애인 표준사업장 설립을 추진하며 장애인 고용·복지에 앞장선다. JW중외제약과 JW생명과학은 한국장애인고용공단과 '자회사형 장애인표준사업장 설립을 위한 협약식'을 개최했다고 17일 밝혔다.

2008년 장애인표준사업장 제도 시행 이후 대기업을 중심으로 참여가 이뤄지는 가운데, 제약사가 사업장을 설립하는 것은 JW그룹이 처음이다. JW그룹 양사는 2020년 1월까지 공동출자를 통해 자회사를 설립하고 장애인 고용을 지속적으로 확대해 나갈 방침이다.

JW그룹은 기업의 사회적 책임을 강화하기 위해 지난해 '사회공헌 커미티(위원회)'를 신설하고 기존 중외학술복지재단 중심으로 진행되던 공헌 활동을 그룹 차원의 활동으로 확대 발전시켜 나가고 있다. /이세경 기자

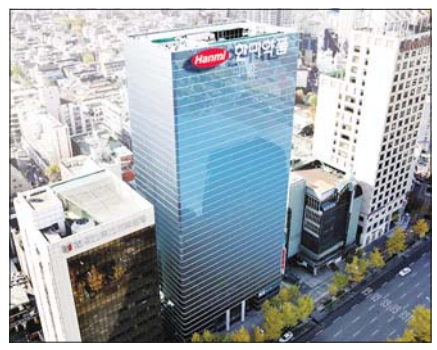
JW그룹은 서울 서초동 본사에서 17일 한국장애인고용공단과 '자회사형 장애인표준사업장'설립을 위한 협약식을 가졌다. JW중외제약 신영섭 대표(오른쪽), JW생명과학 차성남 대표(왼쪽)와 한국장애인고용공단 조종란 이사장(가운데)이 협약서에 서명한 뒤, 기념촬영을 하고 있다.

한미약품, 면역항암 글로벌신약 개발 박차

美 바이오기업과 항체도입 계약
독자개발 '펜탐바디' 적용 가속

한미약품이 외부의 유망 기술을 도입하는 오픈이노베이션을 통해 이중·다중항체 기반 면역항암 분야의 글로벌신약 개발을 본격화 한다.

한미약품은 미국 유망 바이오기업 페인스 테라퓨틱스가 개발한 새로운 항체를 도입하는 계약을 17일 체결하고, 북경한미약품이 독자 개발한 플랫폼 기술인 펜탐바디(Pentambody™)가 적용된 신약개발 프로그램을 확장해 나간다고 밝혔다. 펜탐바디는 하나의 항체가 서로 다른 두 개의 타깃에 동시에 결합하는 차세대 이중항체 플랫폼 기술로, 2017년 중국을 대표하는 바이오기업인 이노벤트 바이오로직스와 개발 및 상업화를 위한 글로벌 파트너십을 구축한 바 있다.


한미약품 본사

이번 계약에 따라 한미약품은 펜탐바디에 페인스의 항체 서열을 적용한 새로운 면역항암 이중항체 및 다중항체 개발 프로젝트를 진행할 예정이다. 한미약품은 페인스의 항체를 활용한 새로운 이중·다중항체의 연구 및 개발, 생산, 상업화를 담당하며, 모든 암 관련 적응증에서 글로벌 독점권을 갖는다. 양사는 향후 상업화에 따라 수익을 배분하는데, 상세 계약 조건은 양사 합의로 공개하지 않기로 했다.

페인스는 2016년 설립된 면역항암제 개발 전문 바이오 기업으로, 차별화된 프로파일을 갖는 항체 개발을 목표로 항암 및 안과치료 영역에서 다수의 단일클론항체 의약품을 개발하고 있다.

페인스의 밍 왕 최고경영자(CEO)는 "페인스는 면역항암치료제 분야에서 임상적 유용성이 기대되는 다양한 프로그램을 통해 차별성을 입증하고 있다"며 "한미와의 이번 공동개발 파트너십을 통해 암 환자들에게 새로운 치료 옵션 제공이라는 목표를 향해 나아갈 수 있어 기쁘게 생각한다"고 말했다.

한미약품 대표이사 권세창 사장은 "면역항암치료제 분야 유망 기업인 페인스와의 협력을 통해 펜탐바디의 적용 범위를 확장하고, 혁신적인 면역항암 치료제를 개발할 수 있을 것으로 기대한다"고 말했다. /이세경 기자

"홈쇼핑서 '안다르 레깅스' 만나요"

CJ ENM 오쇼핑 힛더스타일서
22일 '에어코튼 레깅스' 론칭

애슬레저 시장에서 가장 주목 받는 브랜드 '안다르(andar)'가 홈쇼핑에 상륙한다.

CJ ENM 오쇼핑부문은 오는 22일 새벽 0시 30분 패션 프로그램 '힛더스타일(Hit the Style)'에서 안다르의 '에어코튼 레깅스'를 론칭한다고 17일 밝혔다.

안다르는 현재 회사를 맡고 있는 신애련 대표가 요가 강사 시절 자신이 입고 싶은 옷을 직접 만들면서 시작된 프리미엄 애슬레저 브랜드다. 2015년 9억원의 매출에서 출발한 안다르는 올해 800억원을 바라볼 만큼 높은 성장세를 보여주고 있다. 최근에는 온라인몰에서 오프라인으로 판매채널을 점차 확대하면서 백화점, 복합몰 등에 총 26개의 매장을 운영 중이다.

이번에 선보이는 안다르의 에어코튼 레깅스는 F/W 시즌 신상품으로 CJ오쇼핑에서 처음 공개된다. /신원선 기자 tree6834@

안다르 에어코튼 레깅스 /CJ ENM 오쇼핑부문

문병인 이화여자대학교 의무부총장 겸 의료원장(왼쪽 일곱 번째), 한종인 이대목동병원장(여덟 번째), 김현주 이대목동병원 직업환경의학과장 등을 비롯한 경영진이 17일 출장검진 출정식에서 테이프 커팅식을 진행하고 있다.

이대목동병원 건강진단 활성화 '출장검진' 시행

이대목동병원이 근로자 건강진단을 활성화하기 위해 이동검진 버스를 도입하고 출장검진을 시작한다고 17일 밝혔다.

이대목동병원 직업환경의학과는 지난 16일 출장검진 시작을 앞두고 이동검진 버스 앞에서 출정식을 개최했다. 이날 행사는 문병인 이화여자대학교 의무부총장 겸 의료원장, 한종인 이대목동병원장, 이선영 이대목동병원 진료부원장, 김현주 이대목동병원 직업환경의학과장 등을 비롯한 경영진과 교직원들이 참석한 가운데 진행됐다.

이대목동병원은 2014년부터 서울시 서남권 유일의 대학병원급 특수건강진단기관을 운영하고 있으며, 이번에 시작한 출장검진으로 연구활동 종사자, 경찰 및 소방공무원, 병원 종사자, 건설노동자 등 유해 작업 종사자들이 일하는 현장에 직접 찾아가 건강검진 서비스를 제공할 예정이다. /이세경 기자

NS홈쇼핑

中企 육성기금 6억 출연

NS홈쇼핑이 연구개발(R&D) 지원을 통한 중소기업 육성에 나선다. NS홈쇼핑은 연말까지 '민관공동기술개발 투자협약기금' 지원사업에 참여할 국내 중소기업을 모집한다고 17일 밝혔다.

'민관공동기술개발 투자협약기금'이란 대기업, 중견기업, 공공기관 등이 중소기업과 상생협력을 위해 대중소기업농어업협력재단에 출연하는 상생협력기금으로 NS홈쇼핑은 지난 8월에 중기부와 협약을 체결하고 기금을 출연했다.

이번에 조성된 '투자협약기금'은 총 6억 원 규모로, 중기부와 NS홈쇼핑이 1대1의 비율로 3년간 각각 중기부 3억 원, NS홈쇼핑 3억 원을 출연하게 된다.

NS홈쇼핑 민관공동투자기술개발 지원사업에 참여를 희망하는 기업은 NS홈쇼핑 기업 홈페이지에서 지원 서류를 다운받아 신청할 수 있다. /신원선 기자