

# 한미약품 ‘오락솔’, 유럽서 희귀의약품 지정

〈경구용 항암신약〉

“혈관육종 환자 고무적 결과 확인” 시판허가 과정지원, 비용공제 출시후 10년간 독점권 등 혜택

한미약품이 개발한 경구용 항암신약 ‘오락솔’이 유럽에서 연조직육종 치료제를 위한 희귀의약품으로 지정됐다.

오락솔은 지난해 4월 미국 식품의약품(FDA)로부터 ‘혈관육종’ 희귀의약품으로도 지정된데 이어 유럽에서도 지정되면서 여러 국가에서 다양한 혜택을 누리게 됐다.

한미약품 파트너사인 아테넥스는 30일 유럽집행위원회(European Commission)가 유럽의약품청(EMA)

의 긍정적 의견을 토대로 오락솔을 연조직육종(soft tissue sarcoma) 치료 희귀의약품으로 지정했다고 밝혔다.

연조직육종은 장기, 뼈, 피부를 제외한 지방, 근육, 신경, 인대, 혈관, 림프관 등 몸의 각 기관을 연결하고 지지하며 감싸는 조직에서 발생하는 악성 종양이다.

유럽집행위원회는 발병률이 1만명 중 5명 미만인 희귀질환 치료제 개발 지원을 위해 희귀의약품 지위를 부여한다.

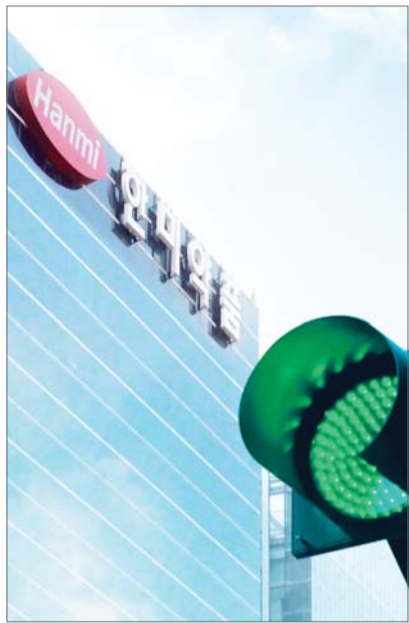
유럽에서 희귀의약품으로 지정되면 시판허가 과정 지원, 비용 공제, 출시 후 10년간 독점권 부여 등 다양한 혜택을 받는다. 오락솔은 2017년 12월 영국 보건당국(MHRA)으로부터 유

망 혁신 치료제로 지정되기도 했다.

루돌프 판 아테넥스 CMO(Chief Medical Officer)는 “올해 초 오락솔 임상 연구 초기 결과에서 치료가 어려운 혈관육종 환자들을 대상으로 신속한 반응 등 고무적 결과를 확인했다”며 “이 임상을 유럽에서도 빠른 시일 내에 진행할 예정”이라고 말했다.

오락솔은 주사용 항암제를 경구용으로 전환하는 플랫폼 기술 ‘오라스커버리’가 적용된 한미약품의 항암 혁신신약으로, 2011년 미국 아테넥스社에 라이선스 아웃됐다. 아테넥스는 최근 오락솔의 고무적인 글로벌 3상 1차 유효성 평가 결과를 발표한 바 있다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr



한미약품 본사.

# GSK, 영유아 5가 혼합백신 ‘인판릭스 아이피브이 힙’

GSK의 영유아 5가 혼합백신 인판릭스IPV/Hib(아이피브이 힙·사진)이 지난 10월 국내에 출시됐다.



인판릭스IPV/Hib은 기존 인판릭스 4가백신(IPV)에 Hib(B형 헤모필루스 인플루엔자)에 의한 질환 예방을 결합한 5가 혼합백신이다.

기존 인판릭스IPV와 Hib백신을 각각 접종할 경우 총 6번을 접종해야 하거나, 5DTaP과 IPV, Hib 백신을 모두 단독으로 접종할 경우 총 9번의 접종이 필요했다. 하지만 인판릭스IPV/Hib는 생후 2, 4, 6개월에 각 1번씩, 총 3번으로 주사횟수를 줄일 수 있다. 예방 효과는 89%에 육박했다.

인판릭스IPV/Hib는 3가지 백일해 항원(PT, FHA, PRN)을 사용해 국내 시판되고 있는 소아용 DTaP 혼합백신 중 가장 많은 백일해 항원을 보유하고 있으며, 유일하게 퍼타퀸(PRN) 성분을 함유하고 있다. 2, 3 PRN은 백일해균의 외피막 단백질로 호흡기 세포에 균의 부착을 촉진시키고, 후두, 폐 등 하기도에서 균 지속성을 향상시키는 것으로 알려져 있다.

GSK 마케팅팀의 이규남 상무는 “인판릭스IPV/Hib는 예방접종 횟수를 3분의 1로 줄여 소아 및 보호자의 예방접종 스트레스를 감소시키는 것은 물론 단독백신 대비 적기 접종률을 높이고 보다 이른 시기에 완전접종이 가능할 것”이라며 “기존 인판릭스브랜드가 가지고 있는 우수성에 효율성을 더한 만큼 영유아의 질병을 예방하고 건강을 지키는데 앞장서는 백신으로서 자리매김하길 바란다”라고 말했다.

GSK에 따르면 인판릭스IPV/Hib은 다양한 임상 연구를 통해 단독백신과 비교해 동등한 수준의 면역원성과 안전성 프로파일을 확인했다. 국내 연구결과에 따르면, 생후 2, 4, 6개월에 인판릭스IPV/Hib으로 총 3회 기초접종 진행 시, 디프테리아, 파상풍, Hib, 폴리오 바이러스 1·2에 대한 면역원성이 100%, 폴리오 바이러스 3에 대한 면역원성 99.5%, 백일해 항원은 총 3가지(PT, FHA, PRN) 모두 면역원성이 100%로 나타났다.

/이세경 기자

# 제약사 기술 수출 활발... 올 4조6000억

유한양행 2건 등 총 9건

올해 국내 제약사의 해외 기술수출은 총 9건, 규모는 4조6000억원에 달하는 것으로 집계됐다.

31일 보건복지부에 따르면 올해 1월 유한양행이 비알코올성 지방간염 신약 후보물질은 미국의 길리어드에 수출한 이래 9건의 해외 기술이전 계약이 성사됐다. 유한양행과 GC녹십자가 각각 2건, 티움바이오, SK바이오팜, 올릭스, 레고켄바이오, 브릿지 바이오테라퓨틱스가 각각 1건이다.

계약금과 단계별 기술료(마일스톤) 등을 포함한 전체 계약 규모는 4조5796억원에 이른다. 계약 규모가 공개되지 않은 GC녹십자의 기술이전은 제외된 수치다.

국내 병원, 대학, 연구소 등에서 개발한 기술이나 특허를 국내 기업에 이전하는 경우도 활발한 것으로 나타났다. 올해 상반기까지 병원·대학·연구소 등에 설치된 보건 의료 기술이전 전담조직(TLO)의 기술이전 계약은 282건, 규모는 305억원이다.

보건 의료 TLO는 병원·연구소가

보유한 기술·특허를 기업에 이전하고 기술 마케팅을 지원하는 전담조직이다. 보건 의료 TLO의 기술이전 계약은 2014년 40건에서 2015년 210건, 2016년 482건, 2017년 405건, 2018년 464건 등 증가하는 추세다.

서울대학교병원 네오진팜 등의사와 연구자가 직접 창업에 나서는 경우도 확산하고 있다. 연구중심병원을 통해 창업한 기업 수는 2013년 1개에서 지난해 18개로 늘었고, 올해 상반기까지 7개가 창업했다. 이번 성과는 이날부터 11월 1일까지 이틀간 서울 서초구 엘타

워 컨벤션에서 열리는 ‘2019 보건산업 성과교류회’에서 공개됐다.

성과교류회에서는 ‘바이오헬스 산업 생태계 조성, 미래의 핵심 산업으로 간다’를 주제로 주요 기술사업화 성과 발표와 공개토론회 등이 진행됐다. 또 보건산업 진흥에 기여한 유공자 4명과 기업 6개, 우수 혁신형 제약 기업 4개에 표창이 수여됐다.

노홍민 복지부 보건 의료정책실장은 축사에서 “보건산업은 혁신 성장과 일자리 창출이라는 정책 목표를 가장 효과적으로 달성할 수 있는 분야”라며 “아이디어와 현장 경험이 기업의 창업과 성장, 일자리 창출로 이어지는 생태계를 조성해 미래 핵심 산업으로 육성하겠다”고 말했다.

/이세경 기자

# 한독-제넥신 협력 강화 마곡R&D센터 공동설립

한독과 제넥신은 두 회사의 연구개발(R&D) 협력을 강화하고자 서울시 강서구 마곡지구에 ‘마곡R&D센터’를 공동 설립한다고 31일 밝혔다.

한독과 제넥신의 마곡 R&D 센터는 연면적 약 6만912㎡ 규모로 ‘한독 R&D 센터’, ‘제넥신과 프로젠의 신사옥 및 R&D 센터’, 두 회사의 협력을 강화하기 위한 공용공간으로 구성된다. 다음 달부터 공사를 시작해 2021년 11월 완공할 예정이다.

한독 R&D 센터는 연면적 약 2만1천837㎡에 지상 8층, 지하 3층으로 설립된다. 완공 후에는 한독 중앙연구소와 신약 바이오 연구소가 마곡으로 이전한다.

제넥신과 프로젠의 신사옥 및 R&D 센터는 연면적 약 3만9천75㎡에 지상 9층, 지하 3층으로 마련된다. 주차장과 공용공간을 제외한 6개 층은 제넥신, 2개 층은 협력사인 프로젠 사옥으로 쓴다.

김영진 한독 회장은 “마곡 R&D 센터는 제넥신과의 협력뿐 아니라 한독의 오픈 이노베이션을 강화하기 위한 거점”이라고 밝혔다.

/이세경 기자

# “강직성척추염 환자 진료과 전전... 진단 3년 걸려”

대한류마티스학회

디스크 등 근골격계질환으로 오인 조기 발견, 꾸준한 치료 등 필요

강직성척추염으로 고통을 받고 있음에도 정확한 진단을 받는 기간이 평균 3년이 넘는 것으로 확인됐다. 조기 발견과 꾸준한 관리가 필요하다는 지적이 나온다.

대한류마티스학회가 강직성척추염 환자 1012명을 대상으로 ‘강직성척추염 진단 실태’를 조사한 결과 진단을 정확하게 받지 못하고 진료과를 전전하는 ‘진단 난민’ 기간이 평균 3년이 넘는 것으로 확인됐다고 31일 밝혔다.

대한류마티스학회는 매년 11월 첫 번째 금요일을 ‘강직성척추염의 날’로 선포하고 강직성척추염 진단이 늦어질 경우 통증과 척추 변형의 위험이 커짐을 전하며 조기 발견과 치료의 중요성을 강조했다.

강직성척추염은 척추에 염증이 발생하고, 점차 척추 마디가 굳어 변형되는 류마티스 질환 중 하나다. 주로 소아, 청년기에 시작되며 진행성 질환이기 때문에 다른 류마티스 질환과 비교해 사회, 경제적 타격이 크다. 건강보험심사평가원의 보건 의료 빅데이터 개방시스템 질병통계에 따르면, 강직성척추염 환자 수는 2010년 3만



사진설명 사진설명 사진설명 사진설명

1802명에서 꾸준히 증가해 2018년 4만3686명에 달하고 있다.

하지만 강직성척추염은 눈에 보이는 증상만으로 파악하기 어렵기 때문에 류마티스내과 전문의를 통한 정확한 진단이 필요한 질병이다. 그러나 대한류마티스학회가 전국 26개 대학병원에서 진료 받고 있는 10대~70대 강직성척추염 환자 1012명(남자 767명, 여자 235명, 무응답 10명)을 대상으로 ‘강직성척추염 진단 실태’ 조사를 진행한 결과, 정확하게 진단받지 못하고 진료과를 전전하는 ‘진단 난민’ 기간이 평균 39.78개월로, 약 3년이 넘는 것으로 확인됐다.

특히 강직성척추염에 따른 염증이

눈을 침범하는 포도막염이 동반된 환자(255명)는 강직성척추염을 진단받기까지 소요된 시간이 평균 52.89개월로 더 길었다. 이는 강직성척추염의 진단과 치료 시기가 늦을수록 척추 외 다른 신체 부위에까지 침범 위험이 더 커질 수 있음을 뜻한다.

강직성척추염 진단을 받기까지 시간이 이렇게 오래 걸리는 이유는 초기 증상이 척추 중심으로 나타나 환자 대부분이 고관절염이나 허리디스크 등 단순 근골격계 질환으로 오인하기 때문이다. 강직성척추염이 척추 외에도 무릎이나 발목, 손목, 팔꿈치 같은 팔다리 관절에도 관절염 증상을 동반하는 탓이다.

이번 조사 대상 환자들 중 류마티스내과를 가장 먼저 찾은 환자는 18.2% 정도에 그쳤으며, 정형외과(61.5%), 신경외과(7.2%), 통증의학과(4.5%), 재활의학과(3.1%) 등을 먼저 찾은 경우가 흔했다. 이들은 관절염과 허리디스크는 물론, 만성근육통, 통풍, 족저근막염으로 진단을 받기도 했다.

대한류마티스학회 박성환 이사장은 “강직성척추염 환자 수가 점차 늘어난 것은 여러 곳을 헤매던 환자들이 정확한 진단을 받게 된 시간 차의 결과로도 해석될 수 있다”고 말했다.

/이세경 기자

# 박종연 삼성서울병원 의안사 美의안협회 ‘명예의 상’ 수상

삼성서울병원 안과 검사실 박종연 의안사(사진)는 지난 10~16일 미국 샌프란시스코 파크 센트럴 호텔에서 열린 ‘미국 의안협회(ASO) 추계학회’에서 ‘명예의 상’을 수상했다. 박 의안사는 미국 의안협회 정회원으로서 연구와 인도적 노력으로 모범적인 성과와 정회원 자격 요건을 뛰어넘은 공헌에 대한 성과를 인정받아 ‘아시아 최초 수상자’로 선정됐다. 이 상은 전 세계 우수 의안사 회원들이 신뢰하는 ‘가장 존경받는 의안사’를 기념하며 제정된 영예다.



지난 2014년 ‘한국인 최초’ 미국 의안협회 정회원에 선정, 의안 분야 국제 전문가로 인정받고 있는 박종연 의안사는 수상 소감으로 “이번에 받은 상금은 의안사를 꿈꾸는 개발도상국 학생들을 위해 기부하겠다”고 전해 삼성서울병원의 위상을 높였다.

/이세경 기자