

셀트리온, 美서 휴미라 바이오시밀러 첫 임상 공개

“45兆 글로벌시장 진출 청신호”

(자가면역질환 치료제)

‘CT-P17’ 휴미라와 유사성 확인 내년 초 시판허가 신청절차 돌입

셀트리온은 10일(현지시간 기준) 미국 애틀랜타에서 개최된 2019 미국 류마티스학회(ACR)에서 자가면역질환 치료제 바이오시밀러 ‘CT-P17’ 임상 1상 결과를 최초로 공개했다고 밝혔다.

CT-P17은 글로벌 매출 1위(지난해 약 23조원)의 블록버스터 의약품인 휴미라의 바이오시밀러로, 셀트리온은 투여량을 줄여 환자 편의성을 강조한 고농도 제형으로 개발해 왔다. 또 CT-P17은 셀트리온의 임상 개발 및 생산 노하우를 바탕으로 원가경쟁력을 확보했고, 기존 휴미라 바이오시밀러와 달리 주사시 통증을 유발할 수 있는 구연산염을 제거한 CF(Citrate Free) 제형으로 개발되고 있어 경쟁 제품 대비 충분한 시장 경쟁력을 갖췄다는 평가다. 유럽 시장에서 고농도 제형은 셀트리온 바이오시밀러가 유일한 것으로 알려졌다.

셀트리온은 이번 ACR에서 휴미라와 안전성 및 약동학을 직접 비교하기 위해 류마티스 관절염 환자 30명을 대상으로 휴미라 및 CT-P17을 처방하고, 투약 후 120일 간의 안전성과 약동학을 비교한 임상 1상 결과를 발표했다. 그 결과



지난 10일(현지시간) 미국 애틀랜타에서 개최된 2019 미국 류마티스학회에서 셀트리온이 휴미라 바이오시밀러인 ‘CT-P17’의 임상 1상 결과를 공개했다. /셀트리온

CT-P17 투여군과 휴미라 투여군에서 유사한 결과를 도출하며, CT-P17과 휴미라의 유사성을 확인했다.

셀트리온은 현재 진행 중인 글로벌 임상 3상이 완료되는 내년 초 유럽의약품청(EMA)에 CT-P17의 시판허가 신청 절차에 돌입한다는 계획이다.

CT-P17 글로벌 임상에 참여한 캐나다 마운트 시나이 병원 류마티스내과 전문의 키스톤 교수는 “CT-P17은 전 세계 매출 1위의 블록버스터 의약품인 휴미라를 고농도 제형으로 개발해 여타 제품 대비 경쟁력을 갖춘 만큼, 추후 시장에 선보인다면 의료진과 환자들에게 매력적이고 가치 있는 치료 옵션이 될 전망”이라고 말했다.

셀트리온은 이번 학회를 통해 세계

최초 인플릭시맙 피하주사 제형인 ‘렘시마SC’의 류마티스 관절염(RA) 적응증에 대한 1년 여에 걸친 1·3상 장기 임상 결과도 함께 발표해 눈길을 끌었다. 렘시마SC 임상 1·3상 결과는 최초의 제형 변경 인플릭시맙 제제인 렘시마SC의 1년에 걸친 효능 및 안전성에 대한 장기 종합 임상 결과를 담고 있다.

연구진은 “류마티스 관절염 환자 357명을 대상으로 렘시마(IV, 정맥주사 제형)와 렘시마SC를 투여한 결과, 1년 기간의 두 투여군 사이 안전성과 유효성이 유사한 것으로 나타났다”며 “렘시마SC가 연내 EMA 승인을 받고 유럽 판매가 시작되면 자가면역질환 환자에게 의료계에서 선호하는 인플릭시맙 치료 옵션으로 자리매김할 것으로 기대된다”고 말했다.

셀트리온은 조만간 렘시마SC의 IB D적응증에 대한 EMA 추가 판매 승인 신청을 추진해 내년 중반 승인을 목표로 진행하고 있다.

셀트리온 관계자는 “EMA 허가를 앞둔 렘시마SC와 함께 휴미라 바이오시밀러 CT-P17까지 확보하게 되면, 전 세계 45조원 규모 자가면역질환 치료제 경쟁에서 가장 강력한 포트폴리오를 갖춘 글로벌 바이오기업으로 자리매김할 것”이라고 말했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

식약처, 중앙약심 손질… “제2인보사 방지”

이번주 시행… 공정성·투명성 제고

식품의약품안전처가 골관절염치료제 ‘인보사케어주’(인보사) 사태로 공정성 논란이 일었던 중앙약사심의위원회(이하 중앙약심)의 운영방식을 대폭 손질한다.

11일 식약처는 이런 내용의 ‘중앙약심 규정’ 일부 개정 예규안이 입법예고 및 의견 수렴을 마치고 이번 주 시행에 들어갈 예정이라고 밝혔다. 중앙약심의 공정성과 투명성을 강화하겠다는 복안이다.

우선, 공정성을 확보하기 위해 심의에 참여하는 위원은 해당 안전 소관 분과위원 중 해당 안전 관련 전공 또는 업무 수행 등으로 학식과 경험이 풍부한 자 등을 대상으로 무작위 추출해 선정하기로 했다. 만일, 선정된 위원이 심

의에 참여할 수 없을 경우에는 차순위자를 선정하기로 했다.

회의 결과는 원칙적으로 1개월 이내에 홈페이지를 통해 공개하도록 했다. 동일한 안전을 재심의할 수 있는 대상, 절차, 위원 선정 등에 대한 규정도 명확히 해 재심의 과정의 절차적 정당성도 확보한다.

개정안은 중앙약심 신규위원 위촉 시 작성했던 직무윤리서약서를 앞으로는 안전을 심의할 때마다 작성하도록 했다. 식약처 김명호 의약품정책과장은 “의견 수렴 과정에서 특별한 의견이 없어 입법 예고된 개정안에 변화는 없다”며 “내부 결재를 거쳐 이번 주 안에 시행될 예정”이라고 말했다.

식약처는 인보사 사태로 중앙약심의 공정성 시비가 불거지면서 운영체계를 개선할 계획이라고 밝혔다. /이세경 기자

“특허 받은 베개로 거북목 교정하세요”

기승피엔피 ‘넥닥터’

스마트폰 생활로 인해 많은 사람들이 고통받고 있는 ‘거북목’을 교정할 수 있는 기능성 메모리 베개가 출시돼 눈길을 끌고 있다. 기승피엔피는 일자목 및 거북목 교정의 특허를 받은 베개 ‘넥닥터’를 11일 선보였다.

거북목은 목을 앞으로 쭉 내밀거나 숙이는 자세가 지속되면서 목의 정상적인 C자형 경추에 변형을 일으켜 생기는 질환이다. 정상 목에 비해 머리의 하중을 3배~4배 정도 더 받기 때문에 목 통증과 두통, 만성피로와 불면증이 발생하고, 더 나아가 목 디스크나 경추 척수증으로 인한 퇴행성 척추질환을 동반한다.

넥닥터는 국내 특허청에서 ‘C자형 경추 유지를 통한 일자목 및 거북목 교정에 도움이 되는 목 교정 베개’라는 발명 특허를 받은 제품이다. 넥닥터의 핵심기술 인서트(Insert)는 누웠을 때 자연스러운 C자형 경추를 유지시켜주는 역할을 한다. 인서트 지지대의 C자형 곡선은 목을 편안하고 부드럽게 안착시켜주는 역할을 한다.

또 베개 중앙을 기준으로 상하 높낮이가 다른 듀얼베존은 각각 8cm, 6.5cm 중 자신에 경추에 맞는 높이를 선택할 수 있다. 넥닥터는 오랜 연구 끝에



사람의 머리 무게인 평균 5.5kg을 기준으로 경추의 자연스러운 각도와 높이를 만들기 위해 이 높이를 설계했다.

옆으로 누워서 잘 때, 어깨가 베개에 닿는 불편함을 고려한 소프트숄더존과 귀 눌림을 방지하고 경추와 척추가 일직선이 되는 10cm의 높이를 인체공학 설계를 바탕으로 만든 이어존 역시 넥닥터가 가진 핵심 기술이다.

기승피엔피 김주열 대표는 “넥닥터는 오랜 연구와 다양한 연령대의 테스트를 통한 실험과 수정과 1000회 이상의 설계 개발 작업을 통해 축적된 기술력이 탄생시킨 믿을 수 있는 제품”이라고 강조했다.

안전성도 높다. 넥닥터는 라돈 검사 결과 0.00pci 가 나왔으며, 방사능 테스트 불검출, FITI시험연구원 중금속 유해물질 불검출 등 안전성 테스트에서도 모두 통과했다. 속커버에 해당하는 방수 커버는 KATRI시험연구원을 통해 테스트를 통과한 제품이다. /이세경 기자

의료격차 해소 위해 지역우수병원 지정제 도입

복지부 지역의료 강화대책 발표

거창권 등 지역 9곳에 공공병원 신축 지방 의료원 예산 1026억으로 증액

정부가 수도권과 대도시에서 살지 않더라도 지역 병원을 안심하고 이용할 수 있도록 ‘지역우수병원’으로 지정하기로 했다.

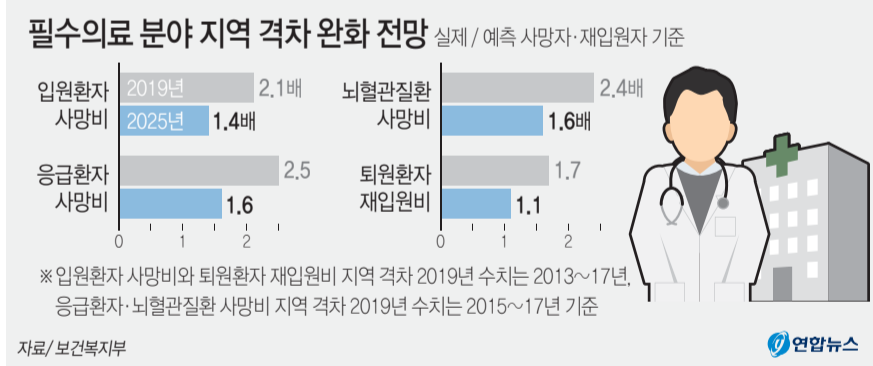
보건복지부는 11일 생명과 직결된 필수의료는 어느 지역에서나 보장받을 수 있도록 하는 ‘믿고 이용할 수 있는 지역의료 강화대책’을 발표했다. 믿을 만한 지역의료자원을 확충하고, 지역 보건의료기관 간 협력을 강화하는 것이 주요 내용이다.

◆‘지역우수병원’ 지정한다

복지부에 따르면, 지역 내에서 중증 질환 입원진료를 받는 비율이 서울 시민은 93%인 반면, 경북도민은 23%에 불과하다. 또 양질의 보건의료서비스가 제공되었다면 피할 수 있었던 ‘치료 가능한 사망률’은 충북이 서울에 비해 1.3배 높은 것으로 나타났다.

특히, 전국을 70개 지역(중진료권)으로 구분하면, 입원·응급·뇌혈관질환 사망비 차이는 최대 2.1~2.5배로 벌어진다. 또 환자가 퇴원 이후 재입원하는 비율은 전남이 대전에 비해 1.5배 높고, 70개 지역 간에는 최대 1.7배 차이가 발생했다.

정부는 우선, 2020년 상반기까지 지역우수병원에 대한 지정요건을 마련하고, 하반기부터 지정을 추진한다. 필



수요를 수행할 수 있는 규모와 요건, 일정 수준 이상의 의료 질을 달성하는 중소병원이 대상이다. 지역우수병원에는 명칭을 표시해 지역주민 이용을 유도하고, 성과를 분석하여 보상 등 지원과 연계하며, 농어촌 등 필수의료 취약 지역에는 건강보험 수가 지역가산을 검토할 계획이다.

또 기존 18개 분야로 지정된 전문병원 분야를 확대하기 위해 신규 분야 발굴과 모집 주기를 기존 3년에서 1년으로 단축한다. 의료자원이 부족한 지역에는 공공병원을 신축·증축하고, 지역 심뇌혈관질환센터와 지역응급의료센터 등 필수의료 자원을 확충한다. 양질의 공공·민간병원이 없는 거창권, 영월권, 진주권 등 9개 지역에는 지방의료원·적십자병원 등 공공병원 신축을 추진할 계획이다.

진료기능 강화가 필요한 지역에는 지방의료원 기능보강 예산을 올해 823억원에서 2020년 1026억원으로 증액하는 등 진료시설과 응급·중증진료 기

등을 확대한다. 공주권, 영주권 등 응급의료센터가 없는 중진료권에는 지역 응급의료센터를 지정·육성한다.

◆지역에 전공의 배정 확대

지역에 부족한 의료인력을 확충하기 위해 지역의료기관의 전공의 배정 확대를 논의하고, 의료인력 파견과 간호인력 지원을 늘려가기로 했다.

정부는 수도권이 아닌 지역의료기관과 공공병원에 전공의 배정이 확대될 수 있도록 수련환경평가에서 공공의료 기여도 관련 지표 반영 등을 논의하고, 내년 부터는 수련환경평가위원회에 비수도권 위원을 포함하기로 했다.

또 국립대병원 등에 예산을 지원하여 지역의료기관에 대한 의료인력 파견을 활성화하고, 올해 하반기부터 건강보험 재정을 통한 취약지 간호인력 인건비 지원 대상을 58개 군(郡)에서 82개 모든 군으로 확대한다. 특히 취약지 의료기관과 응급·중환자실, 분만실 등 필수의료 운영에 필요한 분야에 신포괄수가 정책가산을 강화할 방침이다. /이세경 기자

동아제약 어린이 목감기약 ‘챔프 코프’ 시럽

동아제약은 어린이 목 감기약 ‘챔프 코프’ 시럽(사진)을 출시했다고 11일 밝혔다.

새롭게 선보인 어린이 목 감기약 챔프 코프 시럽은 티페피딘시트르산염, 메틸에페드린염산염, 구아이페네신 성분으로 구성돼 어린이들의 기침, 가래, 천식을 완화한다.

특히 챔프 코프 시럽은 아이를 생각하는 부모의 마음을 담아 색소와 보존제를 넣지 않았다. 또한 5mL씩 1회용 스틱 파우치 형태로 복용이 편리하고 휴대가 간편하며, 개별 포장돼 있어 대



용량병 포장 형태보다 위생적이다. 이지켓 기술을 적용해 가위 없이 쉽게 뜯을 수 있다.

챔프 코프는 포도맛으로 아이들이 약을 먹는 거부감을 줄였다. 만 2세부터 복용 가능하며, 1회 복용 시 연령에 맞는 권장용량을 복용하면 된다. 가령 나이가 만 3세 이상 만 5세 미만인 아이라면 1회 복용 시 별도의 투약 도구(계량컵, 스푼) 없이 5mL 한 포를 먹으면 된다. /이세경 기자