

# 56조 中 바이오 무대로 눈 돌린 국내 바이오시밀러사

(年 18% 성장)

**삼성바이오에피스 'SB12' 임상승인  
중내 임상, 인허가·상업화 협업 계획**

**셀트리온 난평과 '브이셀 헬스케어'  
바이오약품 생산시설 건립방안 검토**

국내 바이오시밀러 업체들이 중국 시장 공략을 가속화하고 있다. 중국 의약품 시장은 미국에 이어 세계 두번째 규모로 연평균 13% 넘는 무서운 성장세를 기록하고 있다. 중국 의약품 시장 규모는 올해 304조원 까지 확대될 것으로 예상된다.

12일 삼성바이오에피스는 최근 중국 의약품관리국(NMPA)으로부터 솔라리스 바이오시밀러 'SB12'의 임상시험 신청서(CTA)를 승인 받았다고 밝혔다.

유방암 치료제 허셉틴 바이오시밀러 SB3이 지난해 8월 임상 3상을 중국에서 개시한데 이어 이번이 두번째다. 미국 알렉시온이 개발한 솔라리스는 희귀난



삼성바이오에피스

치성 질환 '발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)' 치료제다. 연간 글로벌 매출은 약 4조원 규모로, 환자 1인당 연간 치료 비용이 수억 원대에 달하는 대표적인 고가의 의약품으로 알려져 있다.

삼성바이오에피스는 총 50명의 PNH 환자를 대상으로 SB12와 오리지널

의약품과의 유효성, 안전성, 면역원성 등을 비교 연구할 계획이다. 이번 임상 승인을 통해 글로벌 임상을 중국으로 확대할 수 있게 됐으며, 중국에서는 상반기 첫 환자 방문을 목표로 임상 시험이 진행될 계획이다.

삼성바이오에피스 관계자는 "SB12

의 성공적인 개발을 통해 중국 시장에서 고가 바이오의약품에 대한 환자들의 접근성을 확대할 수 있도록 노력하겠다"고 말했다.

삼성바이오에피스는 중국 헬스케어 벤처펀드 운용사 'CBC그룹' 과의 파트너십 계약을 통해 그들이 세운 자회사 '에퍼메드 테라퓨틱스'와 함께 SB12의 중국 내 인허가 및 상업화를 추진할 계획이다.

회사측 관계자는 "현재 에퍼메드 테라퓨틱스와 SB3의 중국 내 임상 3상을 진행하고 있다"며 "향후 안과질환 치료제인 루센티스 바이오시밀러(SB11)와 아일리아 바이오시밀러(SB15)에 대한 중국 내 임상, 인허가 및 상업화도 협업할 계획"이라고 설명했다.

셀트리온그룹 역시 지난해 홍콩계 다국적 기업인 난평그룹과 손잡고 합작회사(JV)인 '브이셀 헬스케어'를 설립하고 바이오시밀러의 중국 공략에 박차를 가하고 있다.

브이셀 헬스케어는 셀트리온과 라이

선스 계약을 맺어 램시마·트록시마·허주마 등 3가지 바이오시밀러 제품의 중국 내 개발·제조·판매권을 갖는다. 중국 국가약품감독관리국(NMPA) 의약품 허가 절차에 따라 셀트리온 바이오시밀러 제품을 순차적으로 출시할 계획이다.

셀트리온그룹은 올해 상반기 중 중국 현지에 글로벌 수준 규모와 설비를 갖춘 바이오의약품 생산시설을 건립하는 방안에 대해서도 검토할 방침이다. 중국 건립 공장은 20만리터 규모로 추산된다.

무서운 성장세와 낮은 규제 장벽의 영향으로, 중국은 바이오의약품 산업의 가장 매력적인 시장으로 떠오르고 있다. 중국 정부는 현재 바이오의약 분야 기술력을 가진 외자기업 중국 진출을 장려하는 등 바이오시밀러 관련 우호 정책을 펼치는 중이다. 중국 바이오의약품은 연평균 성장률이 18%에 이르며, 올해 시장규모가 56조6610억원에 달할 것으로 전망된다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr



GCAM 직원들이 미국 텍사스주 에딘버그에 위치한 GCAM 신규 혈액원 앞에서 기념 촬영을 하고 있다.

**GC녹십자 신규 혈액원 개원... 최대 5만리터 생산**  
(원료혈장)

GC녹십자는 미국 현지법인 GCAM (Green Cross America)이 지난 9일 (현지시간) 신규 혈액원을 개원했다고 12일 밝혔다.

신규 혈액원은 미국 텍사스주 에딘버그에 위치하고 있으며, 최대 5만리터의 원료혈장 생산이 가능하다. 이로써 GC녹십자는 미국 내 총 열두 곳의 자체 혈액원에서 최대 65만 리터에 달하는 양질의 원료혈장을 공급받을 수 있게 됐다.

혈장 안의 필요한 성분만을 고순도로 분리한 의약품인 혈액제제를 생산하기

위해서는 안정적인 원료혈장 공급처가 확보돼야 한다. 이 때문에 GC녹십자는 지난 2009년 현지법인을 설립하고 이후 혈액원을 꾸준히 늘려오고 있다. 지난해에도 미국 텍사스주와 캘리포니아주에 혈액원을 설립한 바 있다.

박성익 GCAM 대표는 "안정적인 혈장 확보는 북미 혈액제제 시장 진출에 기반이 되는 만큼 중장기적인 계획에 추가적인 혈액원 개원을 준비하고 있다"며 "연내 두 곳의 혈액원을 추가 설립할 계획"이라고 말했다. /이세경 기자

## 삼바, JP 헬스케어서 올해도 '그랜드볼룸' 배정

800석 규모로 메이저 제약사에 배정 높은 위상 인정받아 2년연속 발표 혁신과 성장 주제로 중장기비전 제시

삼성바이오로직스가 13일부터 미국 샌프란시스코에서 열리는 세계 최대 규모의 글로벌 투자행사인 'JP모건 헬스케어 컨퍼런스'에 참가한다.

삼성바이오는 2017년 한국기업 최초로 메인 트랙을 배정받은 데 이어 지난해부터는 한국기업 최초로 '그랜드볼룸'을 배정받아 글로벌 투자자들의 이목을 집중시킨 바 있다.

그랜드볼룸은 약 800석 규모의 대형 발표회장으로 화이자, 로슈, 존슨앤존슨 등과 같은 글로벌 메이저 제약사들에게만 배정되는 곳으로 알려져 있다.

삼성바이오는 올해에도 2년 연속 '그랜드볼룸'을 배정받아 발표에 나서며



삼성바이오로직스 김태한 사장이 지난해 열린 'JP모건 헬스케어 컨퍼런스' 그랜드볼룸에서 발표하고 있다.

글로벌 시장에서의 탄탄한 입지와 주요 투자자들 사이에서 높은 위상을 인정받았다.

삼성바이오는 현지시간 15일 오후에 있을 발표를 통해 '바이오 산업에서 삼성의 혁신과 성장'을 주제로 그간의 성과와 2020년 목표 및 중장기 비전을 제시할 예정이다. 발표에는 대표이사인

김태한 사장과 존 림 부사장이 나선다.

올해로 38회째를 맞은 'JP모건 컨퍼런스'는 매년 1월 글로벌 투자은행인 JP모건의 초청을 받은 전세계 500여개의 바이오·제약 기업들이 미국 샌프란시스코에 모여 주요 사업성과 및 비전 등을 발표하는 헬스케어 분야의 최대 투자 행사다. /이세경 기자

## 조광현 카이스트 교수팀 초기 원천기술 개발

대장암세포 정상세포로 돌리는 기술

KAIST는 바이오및뇌공학과 조광현 교수 연구팀(사진)이 시스템생물학 연구를 통해 대장암세포를 일반적인 정상 세포로 되돌리는 초기 원천기술을 개발하는 데 성공했다고 12일 밝혔다.

현재 항암치료로 가장 널리 사용되는 항암 화학요법은 빠르게 분열하는 암세포를 공격해 죽임으로써 암세포 증식을 억제하는 방식이다.

하지만 신체 내 정상적으로 분열하는 세포들까지도 함께 사멸시켜 구도, 설



사, 탈모, 골수 기능 장애, 무기력 등의 부작용을 일으킨다. 연구팀은 시스템생물학연구 방법을 통해 대장암세포를 정상 대장세포로 변환할 수 있는 핵심조절인자를 탐구했고, 그 결과 다섯 개의 핵심 전사인자와 이들의 전사활성도를 억제하고 있는 후성유전학적 조절인자인 'SETDB1'을 발견했다. /한용수 기자 hys@

## 이대목동병원 초극단파 열치료술 효과 '눈길'

전자레인지 원리 이용... 종양 괴사 '고주파 열치료술' 대비 치료시간 절반

이대목동병원에서 시행하고 있는 '초극단파 열치료술'이 간세포암이나 간전이암 환자에게 좋은 효과를 나타내며 주목을 받고 있다.

12일 병원에 따르면 이대목동병원에서 시행하고 있는 '초극단파 열치료술'은 주방에서 흔히 사용하는 전자레인지와 같은 원리의 기기를 사용해 온도를 섭씨 150도 이상 고온으로 올릴 수 있기 때문에 종양을 높은 온도로 완벽히 괴사시킬 수 있고, 종양이 혈관 옆에 인접해 있어도 높은 온도를 유지할 수 있다.

또 '고주파 열치료술'과 비교해 같은

크기의 종양을 치료하는 데 걸리는 시간이 절반에 불과해 큰 종양을 보다 쉽게 치료할 수 있고, 시술 중 통증도 적은 편이다. 아울러 전류 저항과 상관없이 펴나 빠와 같은 고주파 제한 장치에서도 좋은 치료 효과를 기대할 수 있다.

초극단파 열치료술은 초기 간세포암의 경우 10분 정도의 초극단파를 가함으로써, 외과적 간절제술에 상응하는 치료 효과를 낼 수 있다. 수술에 비해 합병증이 매우 적고, 시술 부위에 작은 바늘 자국만 남으며, 시술 1~2일 후 퇴원이 가능해 간종양 환자들의 불편함을 최소화하고 있다.

간세포암이나 전이암의 주요 치료법으로 지금까지 사용되고 있는 최소 침

습수술인 '고주파 열치료술'은 치료 대상 종양을 초음파로 실시간 확인하며, 전신 마취나 피부 절개 없이 종양에 1~2mm 직경의 가는 바늘을 통해 높은 전류를 흘려 종양을 태우는 방법으로 지난 2000년에 국내에 도입됐다.

현재 초기 간세포암에서 '고주파 열치료술'의 치료 성적은 외과적인 간절제수술과 차이가 없어 간세포암의 국제 진료 지침에서는 초기 간세포암의 최초 치료로 '고주파 열치료술'을 권고하고 있다. 하지만 '고주파 열치료술'의 경우 종양 내부 온도를 섭씨 100도 미만으로 유지해야 하기 때문에 태울 수 있는 면적의 한계로 인해 크기가 3cm 이상인 종양은 충분히 태우기 어렵고 재발률이 높아지는 것은 물론, 여러 개의 바늘을 찔러 시술해야 하는 불편함이 있다. /이세경 기자