

‘FDA벽’ 넘어 8건... ‘K바이오’ 역대급성과

〈품목허가〉

유럽 포함시 총 10건 진출 쾌거
삼바에피스 3건, 셀트리온 2건 등
美서는 복제약 등 전분야 성과

〈국내 의약품 2019년 FDA 승인 현황〉

승인 월	개발사	상품명	효능
1월	삼성바이오에피스	삼페넛	항암제
2월	대웅제약	주보	주름개선제
3월	SK바이오팜	수노시	수면장애치료
4월	셀트리온	리네졸리드	항생제
	삼성바이오에피스	에티코보	자가면역질환치료
11월	SK바이오팜	엑스코프리	뇌전증 치료
	SK케미칼	SID710	치매치료제

/자료=한국제약바이오협회

지난해 미국 식품의약국(FDA)의 품목허가를 받은 국내 개발 의약품은 총 8개 품목으로 역대 최대 성과를 낸 것으로 나타났다. 유럽을 포함하면 총 10건이 진출 성과를 거뒀다.

20일 한국제약바이오협회에 따르면 지난해 국내 제약·바이오 기업은 미국 식품의약국(FDA)에서 8건의 품목허가를 획득해 역대 최대 성과를 냈다. 유럽의약품청(EMA)에서는 2건의 품목허가를 받았다.

미국과 유럽을 통틀어 삼성바이오에피스 3건, 셀트리온 2건, 대웅제약 2건(동일 품목 미국·유럽 각각 허가), SK바이오팜 2건, SK케미칼 1건 등 총 10건이다.

특히 미국에서는 바이오의약품과 바이오시밀러, 합성의약품 신약과 합

성의약품 복제약 등 전 분야에서 성과가 나왔다.

지난해 1월 삼성바이오에피스의 항암 바이오시밀러(바이오의약품 복제약) ‘온트루잔트’(국내 제품명 삼페넛)를 시작으로 2월 대웅제약 보톨리눔 독신 제제 ‘주보’(국내 제품명 나보타), 3월 SK바이오팜의 합성의약품 신약 ‘수노시’의 허가가 이어졌다.

4월에는 셀트리온이 슈퍼 항생제 ‘리네졸리드’, 삼성바이오에피스가 바이오시밀러 ‘에티코보’를 각각 허가받았다. 삼성바이오에피스는 7월에 바이

오시밀러 ‘하드리마’의 허가를 추가했다.

이어 11월에는 SK바이오팜이 후보물질 발굴부터 임상, 허가까지 독자적으로 진행한 뇌전증 합성신약 ‘엑스코프리’로 미국 FDA 문턱을 넘었다. SK케미칼은 자체 개발한 불이는 치매 치료제의 품목허가를 받았다. 국내 제약사가 개발한 패치(PATCH)형 치매 치료제가 FDA 승인을 받은 건 이번이 처음이다.

유럽에서는 대웅제약이 보톨리눔 독신 제제 ‘누시바’(국내 제품명 나보

타)를 EMA에서 허가받았다. 대웅제약은 자체 개발한 보톨리눔 독신 제제로 지난해 미국과 유럽에서 모두 허가를 획득하는 성과를 거뒀다.

11월에는 셀트리온이 기존 램시마의 피하주사 제제로 개발한 ‘램시마SC’가 EMA 허가를 추가로 획득했다.

한편, 지난 2003년 4월 LG화학의 항생제 팩티브가 미국에서 첫 FDA 품목 허가를 받은 이후, 이제까지 국내에서 개발한 의약품의 미국 FDA 허가는 총 23건, EMA는 총 16건으로 집계됐다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

맛과 영양 모두 잡은 샘표 ‘건강즙’ 3종



샘표가민족 최대명절인 설을 앞두고 샘표 공식 물이 ‘백년 동안 마이크로발효 건강즙 3종(사진)’을 최대 60% 할인 판매한다. 미세먼지로부터 코와 목을 지켜줄 배·수세미즙과 눈 건강에 좋은 아로니아즙, 속을 편하게 해줄 양배추즙을 반값에 구입할 수 있는 기회다.

‘백년동안 마이크로발효 건강즙’은 샘표의 ‘마이크로발효’ 기술로 탄생한 제품이다. 마이크로발효는 ‘초미세공법’으로 원재료의 단단한 세포벽을 잘게 부수 세포속에 갇혀 있던 영양성분을 끌어내고, ‘유산균발효’ 기법으로 영양성분을 저분자로 만들어 빠르게 흡수되도록 한 신기술이다. 양배추, 아로니아 등의 원재료를 영하 196°C 초저온에서 통째로 갈아 넣어 신선한 맛과 향을 그대로 담았다. /박인용 기자

보령, 예산 스마트공장 가동... ‘스토가’ 첫 출하

안산공장比 포장속도 약5배 빨라져
“생산량 중 85% 예산캠퍼스 생산할 것”
‘스토가’ 라니티딘 중단 후처방량 ↑

보령제약은 지난 해 준공한 예산캠퍼스가 위염·위궤양치료제 스토가 소포장(30정)생산을 시작으로 본격 가동에 들어갔다고 20일 밝혔다. 스토가는 발암물질 검출로 인한 라니티딘 제제 처방 중단 이후, 처방이 크게 늘었다.

보령제약 예산캠퍼스는 지난해 4월 준공 후 10월 말 GMP승인을 획득했다. 이후 첫 생산품으로 스토가 생산을 시작해 1월 둘째주에 첫 출하를 했다.

보령제약 예산캠퍼스는 규모면에서는 내용고형제는 8억7000만정도로 기

존 안산공장 대비 3배이며, 최대 5배까지 확장이 가능하다. 현재 스토가의 경우 한 회(1batch) 생산량이 약 500만정 정도로 안산공장 대비 약 2.5배 증가했으며, 포장 속도(소포장 30정 기준)는 약 5배 빨라지는 등 생산효율이 높아졌다.

보령제약이 예산캠퍼스 첫 생산품으로 스토가를 생산한 이유는 라니티딘 중단 이후 지속적으로 처방량이 증가하고 있기 때문이다. 특히, 소포장(30정)의 경우 조제·처방 편의성으로 인해 약국가에서 그 수요가 급속히 증가하고 있을 뿐 아니라, 환자들도 보관·복용 편의성이 높아 요구가 많기 때문이다.

보령제약 이삼수 사장은 “예산캠퍼

스는 최첨단 스마트공장으로 필요에 따라 생산량을 효율적으로 조절·운영할 수 있다”며 “현재 시장에서 스토가 소포장 유통량이 부족한 상황은 아니지만, 약사의 조제 편의성을 높이는 것은 물론 약국의 재고부담을 줄일 수 있을 뿐만 아니라, 환자들의 복용 및 보관 편의성을 높일 수 있기 때문에 시장의 요구에 맞춰 소포장 유통량을 늘려갈 것”이라고 말했다.

보령제약은 올해 내용고형제 31개



보령제약 예산 신생산단지

/이세경 기자

품목에 대한 생산 허가를 획득하고 전체 생산량 중 85%를 예산캠퍼스에서 생산할 계획이다. 스토가는 단일 성분의 위산분비 억제효과와 위점막 보호 효과를 나타내는 라푸티딘 성분의 오리지널 약물로, H2수용체 길항제 중 최초로 헬리코박터 피로리 제균 적응증을 획득한 의약품이다. 라니티딘 제제 처방 중단 직후 안정적으로 공급되며 H2수용체 길항제 시장에서 가장 많이 처방되는 브랜드로 자리잡은 후 지속적으로 점유율을 높여가고 있다.

2013년 역류성식도염 임상연구 결과 스토가는 역류성식도염 완치율이 70.14%로 나타났다. /이세경 기자

하림, 촉촉한 닭가슴살 마켓컬리서 단독 판매

하림은 동물복지 브랜드 ‘그리너스’의 닭가슴살 큐브 스테이크(사진)를 마켓컬리에 입점하고 판매를 시작했다고 20일 밝혔다.

‘IFF 큐브 닭가슴살’은 하림의 동물복지, 무항생제 인증을 받은 그리너스 브랜드 중 하나다. 그리너스 IFF 제품은 동물복지 인증을 받은 농장에서 키운 닭고기의 가장 신선한 육질과 영양, 맛을 그대로 살린 프리미엄 냉동 제품이다. 갓 잡은 닭고기를 영하 35도 이하로 개별 급속 동결하는 IFF(Individual Fresh Frozen)기법을 활용해 부위별로 냉동시켜 용도에 따라 필요한 양만큼 분리해서 사용하기 편리하다.

하림 그리너스 동물복지 ‘IFF 큐브 닭가슴살’은 마켓컬리에서만 단독 판매되며, 가격은 7900원(500g)이다. /박인용 기자

디지털기술 세포 배양공정 논문 학술지 게재

GC녹십자-이동엽 성균관대 교수팀
가상세포 활용해 결과 얻거나 예측 세포로 물리적 변수 따른 변화 분석

디지털 기술을 활용해 세포 배양공정을 분석한 연구가 국내에서 처음으로 공개됐다.

GC녹십자는 성균관대학교 이동엽 교수팀과 공동으로 ‘디지털 가상세포 모델’을 활용해 세포 배양공정을 분석한 연구 논문이 ‘저널 오브 바이오테크놀로지’ 최신호에 게재됐다고 20일 밝혔다.

‘디지털 가상세포 모델’은 실제 세포와 계능정보가 동일한 가상세포를 활용해 실제 실험과 같은 결과를 얻거나 예측하는 기술을 말한다. 이 기술이 국내에서 의약품 생산을 위한 동물세포 배양공정에 적용된 사례는 이번이 처음이다.

연구진은 디지털 가상세포를 통해 배양공정에서 가스 등 물리적 변수에 따른 세포의 변화를 분석했다. 그 결과, 세포가 항상성 유지를 위해 아미노산 대사를 증가시켜 산화 스트레스에 대항하고 있는 것이 확인됐다.

GC녹십자 유현아 종합연구소장은 “이번 디지털 기반 연구는 세포에 대한 이해를 높이고, 생산공정 개선을 위한 토대가 될 수 있을 것”이라며 “세포 배양공정 외에도 세포주 개발부터 제형 개발 등 의약품 전 공정에 디지털 기반 기술을 적용해 글로벌 수준의 공정 개발을 추진해나갈 것”이라고 말했다.

성균관대학교 이동엽 공과대학 교수는 “이번 연구를 기반으로 학습이 가능한 인공지능(AI) 기술을 더해 디지털 상에서 배양공정을 완벽하게 재현해 내는 ‘디지털 트윈’ 기술 구현 연구를 진행하고 있다”고 말했다. /이세경 기자

코오롱FnC, 골프사업부 다각화

‘G/FORE’ 국내 공식 공급계약

코오롱인더스트리FnC부문(이하 코오롱FnC)이 프리미엄 럭셔리 골프 브랜드 ‘G/FORE(이하 지포어)’를 국내에서 첫 공식 수입한다. 이를 통해 코오롱FnC 골프사업부는 포트폴리오를 다각화해 더욱 공격적인 행보에 나선다.

지포어는 2011년 패션 디자이너 마시모 지아놀리가 LA를 기반으로 론칭했다. 기존 골프 브랜드와 달리 미국 할리우드 감성에 트렌디한 감각을 더하면서 골프 매니아들 사이에선 ‘골프계의 명품’으로 순식간에 떠오른 브랜드다. 현재 해외 주요 프리미엄 골프클럽 및 골프 편집 매장에 입점 돼 있다.

국내에서는 코오롱FnC가 골프화, 골프장갑, 모자 등의 아이템을

직수입해 플래그십 스토어, 백화점, 온라인 등 체계적인 유통 채널을 통해 전개해나갈 예정이다. 이와 함께 2021년 봄여름 시즌부터는 브랜드 라이선스를 활용해 국내 고객에 맞는 의류 제품도 강화할 계획이다. 코오롱FnC는 지난 30여 년간 골프 브랜드 ‘엘로드’, ‘잭니클라우스’, ‘워’를 통해 꾸준히 골프 웨어의 전문성을 다져왔다.

특히 패션소재와 품질관리에 관한 노하우를 넘어 고객 경험 중심의 마케팅을 강화하고 유통혁신을 강조하고 있어, 함께할 이들의 시너지가 더욱 기대된다.

/신원선 기자 tree6334@



코오롱FnC G/FORE

투썸, 설맞이 인기페어링 10% 할인 프로모션 실시

프리미엄 디저트 카페 투썸플레이스가 온 가족이 모이는 설 연휴를 맞아 투썸의 인기 페어링을 할인된 가격에 선물할 수 있는 ‘카카오톡 선물하기 설 기획전’을 실시한다고 20일 밝혔다.

이번 기획전은 다양한 가격대의 투썸 인기 디저트와 아메리카노(R)를 페어링 해 10% 할인 판매하는 프로모션으로 본격적인 설날 연휴 기간인 1월 20일부터 1월 26일까지 7일간 진행된다. 투썸의 페어링 제품은 그날의 기분

과 상황에 따라 센스있게 고를 수 있도록 테마를 두고 엄선한 커피와 디저트 세트를 말한다.



투썸플레이스

/박인용 기자