## 셀트리온 '램시마SC' 加 허가신청 완료

# 세계 첫 피하주사제형… 1년간 심사

**자체 개발 항체 바이오의약품**
**기존 정맥주사 제형서 변경**
**작년 11월 EMA서 판매 승인**

램시마SC /셀트리온

셀트리온은 지난 13일(현지시간) 캐나다 보건청에 세계 최초 인플릭시맙 피하주사 제형 자가면역질환 치료제 '램시마SC'의 허가 신청을 완료했다고 17일 밝혔다.

램시마SC는 TNF-α 억제제(자가면역질환 치료제) 시장에서 강력한 경쟁력을 확보하기 위해 기존 정맥주사(IV) 제형인 램시마를 피하주사(SC)로 제형을 변경해 자체 개발한 항체 바이오의약품으로, 앞서 지난해 11월 유럽의약품청(EMA)으로부터 판매 승인을 획득한 바 있다.

캐나다 보건청은 EMA(European Medicines Agency)에 셀트리온이 제출한 임상 데이터를 인정해 '바이오베터(Biobetter)' 형태로 약 1년간 허가 심사를 진행할 예정이다.

미국 FDA에서는 램시마SC를 신약으로 판단해 1·2상 임상을 면제받고 지난해 7월부터 3상 임상에 본격 돌입했다.

미국과 캐나다를 포함한 북미 지역 TNF-α 억제제 시장은 42조원 규모로 전 세계 76%에 달한다. 특히 캐나다에서는 주정부차원에서 의료비 재정 절감을 위해 바이오시밀러 사용을 확대하고 예외적인 경우에만 오리지널 의약품 사용을 허용하는 의무 전환 정책을 추진하고 있다.

이처럼 강력한 바이오시밀러 정책을 가장 먼저 도입한 곳은 브리티시컬럼비아주(州)며, 온타리오주와 앨버타주 역시 바이오시밀러 전환 정책을 고려 중인 것으로 알려져 올해 캐나다에서의 바이오시밀러 사용은 보다 확산될 전망이다.

셀트리온 관계자는 "캐나다는 의료재정 절감을 위해 바이오시밀러에 대해 지속적으로 우호 정책을 펴는 국가로 최초의 인플릭시맙 SC 제형인 램시마SC 허가 후에는 순조로운 시장 진입을 예상한다"며 "캐나다 보건청과 적극 협력해 램시마SC의 허가 절차가 신속히 이뤄져 북미 시장 환자들에게 조기에 선보일 수 있도록 최선을 다하겠다"고 말했다.

/김민지 기자 kmj@metroseoul.co.kr

# 제주 차밭서 녹차유산균주 연구·제품 개발

**아모레퍼시픽 녹차유산균 연구센터**
**지난 2010년 녹차 유산균주 밝혀**
**인체 서식 미생물 등 연구분야 확장**

미래파크(기술연구원) 제2연구동 미지움

제주 오설록 서광차밭

아모레퍼시픽 기술연구원이 '녹차유산균 연구센터를 개소했다.

녹차유산균 연구센터는 아모레퍼시픽이 제주 유기농 차밭에서 발견한 새로운 유산균 소재의 연구를 강화하고, 미생물을 비롯한 여러 분야에서 더욱 혁신적인 제품 개발을 이어가기 위해 신설했다. 아모레퍼시픽 기술연구원은 1980년대부터 녹차 소재에 관한 연구를 시작했으며, 2000년대 들어서는 피부 효능을 지닌 신품종 녹차 연구까지 그 범위를 확대했다.

또한, 1997년부터는 미생물을 포함한 피부 및 두피, 모발의 특성에 관한 연구도 이어온 바 있다.

이와 같은 다양한 연구를 통해 2010년에는 제주 유기농 녹차 중에서 풍미가 깊은 발효 녹차 잎에 발효를 돕는 유익한 식물성 녹차 유산균주(락토바실러스 플란타룸)가 있다는 사실을 밝혀냈으며, 특허도 획득했다.

특히 해당 소재의 유전체를 분석한 결과 기존 유산균주보다 장내 정착력이 뛰어나고 효과가 오래 지속하며, 항균력이 뛰어나 유해 세균 억제 효과가 우수하고, 항성제 내성 안정성을 지녔다는 사실을 밝혀낼 수 있었다.

이와 같은 장점을 바탕으로 장내 미생물 분야 세계적 석학인 빌헬름 홀잡펠 교수(Prof. Dr. Wilhelm Heinrich Holzapfel)와 공동 연구를 진행했으며, 작년 11월에는 관련 내용을 SCI급 저널인 '프로바이오틱스 및 항균성 단백질'에도 게재한 바 있다.

관련 연구를 통해 아모레퍼시픽이 독자적으로 찾아낸 녹차유산균주가 위장의 염증인자들을 감소시킨다는 사실도 추가로 확인할 수 있었다.

아모레퍼시픽 기술연구원은 이번에 신설한 녹차유산균 연구센터를 통해 해당 소재의 효능을 추가로 검증하고, 건강식품과 화장품 등 여러 분야에서 녹차유산균을 사용한 혁신 제품 개발을 지속해서 이어나갈 예정이다.

더불어 인체에 서식하는 미생물과 그 유전정보를 일컫는 마이크로바이옴 등 미생물로도 연구 분야를 확장해나갈 계획이다. /조효정 기자 princess@

## JW홀딩스 세계 첫 췌장암 조기진단 기술 美 특허

**간단한 혈액검사키트로 진단 가능**
**지난 2017년 연세대 교수팀 기술이전**

JW홀딩스는 미국특허청(USPTO)으로부터 간단한 혈액검사만으로 췌장암을 조기에 발견할 수 있는 세계 최초 '다중 바이오마커 진단키트' 원천기술에 대한 특허를 취득했다고 17일 밝혔다.

JW홀딩스 원천기술은 췌장암 초기와 말기 환자에서 각각 발현되는 물질을 동시에 활용해 암의 진행 단계별 검사가 가능한 혁신적인 진단 플랫폼으로 지난 2017년 연세대 백융기 교수팀으로부터 기술이전을 받았다.

지금까지 췌장암 말기 환자에서 주로 반응하는 암 특이적 항원인 'CA19-9'를 검사하는 방법은 있었지만, 초기 환자에서 나타나는 'CFB(보체인자B)'로 췌장암을 진단하는 원천기술을 보유한 회사는 세계에서 JW홀딩스가 유일하다.

JW홀딩스는 췌장암 조기진단 원천기술과 관련, 2016년 국내 특허에 이어 일본, 중국, 유럽에서 특허를 획득했다.

JW홀딩스는 현재 자회사 JW바이오사이언스를 통해 CFB와 CA19-9를 포함하는 다중바이오마커 측정 키트와 진단알고리즘을 개발하고 있다. 올해부터는 신촌세브란스병원 강창무 연구팀과 함께 췌장암 환자를 포함한 총 500여명을 대상으로 탐색적 임상시험을 진행할 계획이다.

JW홀딩스 관계자는 "보체인자B를 활용한 췌장암 조기 진단키트의 기술력과 권리를 인정받게 됐다"며 "앞으로 상용화 단계를 성공적으로 마무리해 글로벌 고부가가치 체외진단 시장을 개척해 나갈 것"이라고 말했다.

/김민지 기자

## 애경산업, 프랑스 자연의 향 담은 '르샤트라'

**미세플라스틱 등 유해 성분 無 첨가**
**직접 수확한 내추럴 허브 오일 함유**

애경산업이 프랑스 프로방스 지역의 자연에서 얻은 내추럴한 향기를 담은 '르샤트라 1802 섬유유연제 보타닉 캐슬'을 17일 출시했다.

르샤트라 1802 섬유유연제 보타닉 캐슬은 최근 소비자들이 인위적인 향보다는 내추럴하고 은은한 향을 선호한다는 점에 초점을 맞춰 꽃 본연의 향기를 담은 고농축 섬유유연제이다.

르샤트라 1802 섬유유연제 보타닉 캐슬은 프랑스 프로방스 '르샤트라' 농장에서 직접 수확한 100% 내추럴 허브 에센셜 오일을 함유했으며, 특히 꽃과 풀잎에서 채취한 보타닉 플라워 워터를 사용해 자연의 향을 그대로 담은 것이 특징이다. 또한, 자사 비농축 섬유유연제 대비 1/3 정도의 적은 양을 사용해도 풍부하고 깊은 향을 오랫동안 유지해준다.

르샤트라 1802 섬유유연제 보타닉 캐슬은 식물유래 유연성분을 함유해 섬유를 부드럽게 유지시키고 정전기 방지에 도움을 준다. 또한, 미세플라스틱, 인공색소, 파라벤 6종 등 걱정되는 성분을 배제했으며, 피부자극 테스트를 완료해 온 가족 의류에 사용할 수 있다.

르샤트라 1802 섬유유연제 보타닉 캐슬은 ▲산뜻하고 깨끗한 향기를 담은 '아이리스&세이지' ▲포근하고 아늑한 향의 '일랑일랑&로즈마리' 등 2종으로 출시돼 선호하는 향에 따라 사용할 수 있도록 했다. /조효정 기자

## 이대서울병원 수면센터, 다학제적 검사·치료

**4개 진료과의 수면 전문의 협진**
**수면장애 진단 '수면다원검사실'**

이대서울병원은 최근 수면무호흡증, 불면증, 하지불안 증후군, 수면 주기 장애 등 다양한 종류의 수면장애 환자들에게 전문적이고 효과적인 검사와 치료를 제공하기 위해 수면센터를 개소했다고 17일 밝혔다.

이대서울병원 수면센터는 정신건강의학과, 이비인후과, 신경과, 치과 등 4개 진료과의 수면 전문의들의 협진 체계를 갖췄다. 다양한 수면 장애의 원인을 신속하고 정확하게 파악하기 위해 환자의 수면 시간 동안 각종 신체 리듬과 생리 변화를 전기생리학적으로 기록, 분석해 수면장애를 진단할 수 있는 수면다원검사실을 갖추고 있다.

또 다학제적 접근으로 환자의 수면장애 원인을 파악한 후 약물 치료, 심리치료, 행동 치료를 병행하며 질환에 따라 수술적 처치와 구강 내 장치 사용 등 환자 개개인에게 다양한 치료 방법 중 가장 적합한 치료법을 제공하는 개인 맞춤 치료 서비스를 실시할 예정이다.

임원정 이대서울병원 수면센터장(**사진**)은 "우리나라 수면장애 환자 수는 연평균 8.1% 가량 증가하고 있으며 특히 60대 이후 전체와 20~30대 남성 환자 수가 많아 나이와 관계없이 증가하고 있다"며 "이대서울병원 수면센터에서는 다학제 검사와 치료로 환자의 불필요한 검사는 줄이고 치료의 효과는 높일 수 있도록 최선을 다하겠다"고 말했다. /김민지 기자

## 메디톡스, 코스메슈티컬 브랜드 '뉴라덤'

**특허받은 펩타이드 '엠바이옴-비티'**

메디톡스 '뉴라덤 엠비티 엔엠피에스'

지난해 글로벌 코스메틱 유통 기업 '하이웨이원'을 인수하며 화장품 시장에 첫발을 내딘 메디톡스가 코스메슈티컬 브랜드 '뉴라덤(Neuraderm)'을 론칭했다.

17일 메디톡스에 따르면 뉴라덤은 메디톡스 연구진이 개발한 특허 받은 펩타이드 '엠바이옴-비티' 기반 코스메슈티컬 브랜드다. 펩타이드는 단백질을 구성하는 요소로 피부 조직을 만들고 에너지를 공급하는 기본 성분으로 화장품 원료로 많이 사용하고 있다.

메디톡스가 개발한 펩타이드 엠바이옴-비티는 신경전달물질 분비에 중요한 역할을 하는 스네어 복합체(SNARE Complex)에서 유래한 펩타이드의 조합으로 만들어졌으며, 피부 미백 및 주름 개선 효과로 국내 특허를 출원했다. 국제화장품원료집(INCI) 등재도 마친 상태다.

뉴라덤 브랜드로 시장에 선보이는 첫 제품은 '뉴라덤 엠비티 엔엠피에스(Neuraderm M.BT_NMPs)'다. 이 제품은 메디톡스가 개발한 엠바이옴-비티를 기반으로 아미노산, 비타민 및 미국과 유럽에서 인증 받은 고분자 히알루론산 등 총 57가지의 유효 성분을 함유했다. /김민지 기자