

강스템, 아토피 줄기세포 재도전

〈퓨어스템 AD주〉



지난 임상결과 면밀하게 분석
분석결과 재임상 프로토콜 반영
“유효성 입증 가능할거라 확신”

강스템바이오텍은 현재 개발 중인 동종 제대혈 줄기세포 아토피피부염 치료제 ‘퓨어스템 AD주’의 임상 3상 시험 재개하겠다고 24일 밝혔다.

강스템바이오텍은 지난해 10월, ‘퓨어스템 AD주’의 임상 3상과 관련해 유효성이 미흡하다는 탐라인 결과를 발표한 바 있다.

강스템바이오텍은 “퓨어스템 AD주’ 임상 3상 결과에 대해 계절성, 연령, 성별, 환자별 특성, 중증도, 병용 약물 등 수습 개 항목을 면밀하게 분석했고, 여러 유의미한 결과를 확인할 수 있

었다”며, “그 결과를 향후 진행될 재임상 프로토콜에 반영함으로써 유효성을 충분히 입증 할 수 있을 것으로 확신한다”고 말했다.

임상 3상 재개의 주요 요인으로 먼저, ‘퓨어스템 AD주’ 임상 3상 시험에 사용된 병용금지예외약물과 줄기세포 치료제와의 약물상호간섭작용에 따른 효과 저하 요인을 들었다. 기존 임상 3상 결과에서의 EASI-50 달성률보다 병용금지예외약물을 투여하지 않은 환자의 EASI-50 달성률이 크게 증가한 것으로 나타났다.

또 줄기세포치료제의 제조 후 투여까지 소요시간도 주요 원인으로 꼽았다. 강스템바이오텍이 2013년부터 2년간 시행한 임상 2a상(서울 소재 병원 1개소에서 진행)의 경우 평균 8시간이 소요되었으나, 임상 3상에서는 평균 26시간 정도 소요되었던 점에 주목했다.

회사측에 따르면, 최근 시행한 동물 대상 비교시험 결과에서도 제조 후 투여까지 소요시간 정도에 따라 병변의 큰 차이가 나타남을 확인했다. 이는 살

아있는 세포치료제는 다른 의약품과 달리, 생산에서 투여까지의 소요시간 차이가 약효에 유의미하게 영향을 주는 것으로 해석하고 있다.

강스템바이오텍은 이밖에도 다양한 분석결과를 반영해, 임상 전반을 재설계할 방침이라고 밝혔다. 향후 재개될 임상 3상에서는 ‘동결제형’으로 제형 변경을 통해 대상 환자 투여 리드타임을 최소화하고, 병용금지예외약물 투여를 변경한다. 임상설계 변경사항과 재개 일정에 대해서는 지난 1월부터 식약처와 협의를 시작했으며, 최대한 빠른 시간 내에 재임상을 신청 할 계획이다.

강스템바이오텍 이태화 대표이사는 “‘퓨어스템 AD주’의 유럽임상도 국내 임상의 변경사항을 고려해 연말까지 유럽임상 승인신청을 추진하고, 지난해부터 추진 중인 ‘퓨어스템 AD주’의 해외기술수출 계약을 빠른 시일 내에 마무리할 수 있도록 최선을 다하겠다”고 강조했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

주간엔 유인, 야간엔 무인

‘CU 바이셀프’ 100호점 오픈

본인 인증을 통한 출입·셀프 결제
근무자 운영 효율·이용자 편의 ↑



CU 바이셀프 100호점

CU가 사람과 기술이 함께 어우러진 하이브리드 편의점인 ‘CU 바이셀프(Buy-self)’ 100호점의 문을 열었다고 24일 밝혔다.

CU 바이셀프 100호점은 서울 광진구에 있는 건국대학교 경영관에서 24일 오픈했다. 한정된 공간 안에서 다양한 기술을 접목해 근무자의 운영 효율은 물론, 고객의 이용 편의를 높이는 데 중점을 뒀다.

CU가 2018년 4월, 업계 최초로 선보인 바이셀프 편의점은 24시간 인력 운영이 어려운 특수 입지에서 주간에는 유인(有人), 야간에는 무인(無人)으로 병행 운영하는 하이브리드 모델이다.

일반 편의점과 달리 본인 인증을 통한 출입 시스템 및 셀프 결제 시스템이 적용된 특수 점포로 주로 인스쿨(In-School), 인 오피스(In-Office), 인 팩토리(In-Factory) 등을 중심으로 입점하고 있다.

바이셀프 편의점의 가장 큰 특징은 CU 멤버십 회원 기반으로 모바일 앱을 이용해 출입 인증이 되기 때문에 안정성이 높고 사후 대응이 가능하다는 장점이 있다.

바이셀프 편의점에서 출입 인증 및

결제에 사용되는 CU 바이셀프 앱은 BGF리테일이 지난 2017년 업계 최초로 개발한 셀프결제 앱으로 스마트폰 하나로 출입 인증부터 상품 스캔, 결제까지 모든 과정을 고객 스스로 해결할 수 있다.

CU는 이번 100호점 오픈과 더불어 포켓CU, 신한PayFAN, 카카오페이까지 출입 인증 채널을 더욱 확대했다. 신한PayFAN, 카카오페이는 CU 단독 제휴처다.

CU 멤버십 고객이 해당 앱으로 매장 출입문에 비치된 QR코드를 스캔하면 고객 인증을 통해 문이 열린다.

상품 구매 시에는 구매하고자 하는 상품(주류, 담배 제외)의 바코드를 직접 스캔하고 구매 명세 확인 후 바이셀프 앱이나 신한PayFAN에서 바로 결제할 수 있다. 포켓CU와 카카오페이로 입점한 고객은 셀프 계산대를 이용하면 된다.

/조효정 기자 princess@

코오롱생명 자체개발 신약, 美 임상 돌입

〈신경병증성 통증 치료제〉

코오롱생명과학은 자체 개발 중인 신경병증성 통증 치료제 신약(KLS-2031)의 미국임상 1상·2a상을 3월 시작한다고 24일 밝혔다. 이 신약은 미국 패스트 트랙으로 지정을 받아, 신약 개발 일정이 더 빨라질 것으로 기대된다.

‘KLS-2031’은 기존 신경병증성 통증 치료 방식과는 달리, 특허받은 유전자 조합을 이용한 주사 요법의 치료제다. 1회 국소 주사 시술방식으로 진통 효능이 장기간 지속되고 근원적 치료가 가능하도록 개발되었으며, 기존 시판된 치료제로는 효과를 보지 못하는 신경병증성 통증 환자들을 타겟으로 하고 있다.

‘신경병증성 통증’은 신경계의 손상이나 기능적 이상으로 발생하는 난치성 통증으로, 환자들에게 극심한 고통을 주는 감각신경계 질환이다. 해당 병증의 주된 치료제는 진통제 계열로 지속적 효과 및 근원적 치료가 불가능하다.

유전자 조합 이용, 주사 요법 치료
美 패스트 트랙 지정, 개발 속도

또 최종 진통제로 주로 쓰이는 아편 계열의 약은 마약성을 가지고 있어 미국 내 미충족 의료가 매우 높은 질환이다.

코오롱생명과학은 지난해 3월 미국 식품의약국(FDA)로부터 KLS-2031의 임상시험계획(IND) 승인을 받았다.

다음 달, 첫 환자 방문을 시작으로 미국내 2개의 임상 기관을 통해 안전성 및 유효성 평가를 목적으로 하는 임상 1상·2a상이 진행될 예정이다.

KLS-2031 임상 1상·2a상의 대상자는 총 18명으로 투약 후 24개월간 추적 관찰 하며, 이를 통해 이후 임상 단계 진행 방향을 결정하게 된다.

특히, 패스트 트랙 지정으로 기간 단축 등의 혜택을 받아 신약개발 기간이 앞당겨질 것으로 회사측은 기대하고 있다.

/이세경 기자

SK바이오팜 세노바메이트, 韓 신약개발 대상

〈뇌전증 신약〉

국내최초 美 FDA 신약판매 허가

SK바이오팜의 뇌전증 신약 세노바메이트(제품명:엑스코프리)가 대한민국의약품개발사업 신약개발부문 대상에 선정됐다.

세노바메이트는 성인대상 부분발작 치료제로, 미국 식품의약품(FDA) 승인을 받은 혁신 신약이다. 임상 시험에서 통계적으로 유의미한 ‘발작빈도 감소율’ ‘안전발작소실률’을 기록하였으며, 난치성 뇌전증 질환 분야의 새로운 치료 대안으로 전세계적 주목을 받고 있다.

약물 투약 기간 중에 발작이 발생하지 않는 ‘안전발작소실’은 환자의 일상 이 정상으로 돌아간다는 것을 의미해, 삶의 질을 향상 시킬 수 있는 가장 중요한 요소로 뇌전증 신약 선택에서 중요

한 지표로 받아들여지고 있다.

SK바이오팜은 세노바메이트의 신약후보물질 발굴부터 임상 개발, 판매 허가 신청(NDA)까지 전 과정을 독자적으로 진행, FDA가 요구하는 엄격한 기준과 글로벌 스탠다드에 맞춰 임상 전 단계를 수행할 수 있는 독보적인 노하우와 경험을 갖추었다는 평가를 받고 있다.

기술 수출 없이 독자 개발하여 미국 FDA 신약 판매 허가를 받은 것은 국내 최초다.

세노바메이트는 현재 미국 내 난치성 뇌전증 환자를 위한 새로운 치료 옵션으로 큰 기대를 받고 있으며, 중추신경계 분야 및 다양한 질환 영역에서 상업화 성공 경험을 보유한 우수한 경영진들과 함께 출시를 위한 모든 준비를 마쳤다.

/이세경 기자



인터컨티넨탈 비건 와인(Vegan Wine)과 비건 메뉴 페어링

“비건 와인 맛보세요”

인터컨티넨탈 서울 파르나스

삼성동 그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스는 최근 가장 주목받는 친환경 와인 중 하나인 ‘비건 와인(Vegan Wine)’을 업계 최초로 소개한다고 24일 밝혔다. 수석 소믈리에와 셰프가 함께 고안한 프렌치 스타일의 비건 메뉴 페어링도 3월부터 1층 로비라운지&바에서 만날 수 있다.

비건 와인의 풍미를 더 해줄 비건 메뉴 페어링도 함께 선보인다.



스타벅스, 봄 시그니처 음료 출시

스타벅스커피 코리아가 24일 오전 서울 중구 스타벅스 한국프레스센터점에서 봄 시즌 시그니처 음료 ‘슈 크림 라떼’ 출시를 알리고 있다.

/손진영기자 son@

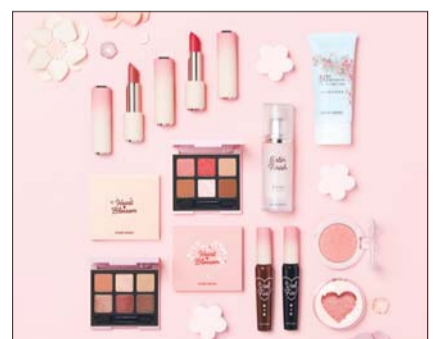
“벚꽃 담은 컬러로 ‘봄’ 맛이 화사하게”

에뛰드 ‘하트 블라썸’ 한정 출시

글로벌 메이크업 브랜드 에뛰드가 벚꽃처럼 피어나는 하트를 담은 설렘 가득한 벚꽃 컬러의 ‘하트 블라썸’을 한정 출시한다고 24일 밝혔다.

에뛰드 신제품 ‘하트 블라썸’은 벚꽃처럼 피어나는 ‘하트’에서 영감을 얻은 뉴트르 감성의 리미티드 컬러 제품으로 따뜻한 핑크 컬러에서 피치 코랄 컬러까지 설렘 가득한 S/S 무드를 담은 제품이다.

‘하트 블라썸’은 메이크업 제품부터 베이스, 선 젤, 퍼프까지 다양한 제품군으로 구성되어 있다. ‘플레이 컬러 아이즈 하트 블라썸’은 컬러 별 꿀 조합



에뛰드, ‘하트 블라썸’ 컬러선 출시

으로 하트를 부르는 6컬러 아이 세도우 팔레트이다. 톤앤톤 컬러 조합으로 언제 어디서든 데일리 메이크업 연출이 가능하며, 벚꽃 잎을 압착한 듯 화사한 글리터 펄을 사용하여 독보적인 펄감이 특징이다.

/조효정 기자