

## SK바이오팜, 엑스코프리 DEA 스케줄 평가 완료

# 뇌전증 신약 美 시장 진출 임박

독자 개발한 신약 '세노바메이트' 남용 가능성 낮은 스케줄 V 받아 SK라이프사이언스, 마케팅·판매



조정우 SK바이오팜 사장

SK바이오팜은 독자 개발한 혁신 신약 세노바메이트(미국 제품명: 엑스코프리)가 미국 출시를 위한 마지막 행정 절차를 마무리했다.

SK바이오팜은 미국 마약단속국(DA)으로부터 엑스코프리에 대한 '스케줄 V'를 받았다고 11일 밝혔다.

중추신경계 약물은 미국법에 따라 먼저 식품의약국(FDA) 승인 후 약품의 의학적 용도와 남용 및 의존 가능성을 평가하여 5개 등급(스케줄 I부터 V까지)으로 분류하는 절차를 거친다. 세노바메이트는 그 중에서도 남용 가능성이 가장 낮은 스케줄 V를 받았다.

등급에 따라 의약품 관리 수준이 결정된다.

SK바이오팜 조정우 사장은 "DEA의 스케줄 평가를 끝으로 세노바메이트의 미국 시장 출시를 위한 모든 사전 절차를 마쳤다"고 강조하고, "뇌전증

환자들의 삶의 질 개선을 위해 세노바메이트의 빠른 출시를 위해 노력할 것"이라고 말했다.

세노바메이트는 SK바이오팜이 독자 개발해, 지난 해 11월 21일(현지시간) FDA로부터 성인 대상 부분 발작 치료제로 시판 허가를 받은 약물이다.

마케팅과 판매는 회사의 미국 법인 SK라이프사이언스가 직접 맡는다. 현재 미국내 직접 판매를 위한 조직 구축 및 마케팅 계획 등 모든 준비를 마친 상태다.

독자 개발한 신약이 FDA 판매 허가 뿐만 아니라, 미국 시장에서 직접 진출하는 것은 SK바이오팜이 국내 최초다.

전례 없는 성과를 일궈낸 SK바이오팜의 글로벌 경쟁력이 주목 받고 있다. /이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

## 한미약품 지방간염 치료제, FDA 희귀약 선정

원발 담즙성 담관염 치료제 추가 지정  
자가면역질환 치료 개발 잠재력 확보  
세금감면, 허가신청 비용 면제 등 혜택

한미약품이 개발 중인 비알코올성 지방간염(NASH) 치료제 '랩스트리 플라고니스트'가 미국 식품의약국(FDA)의 희귀의약품으로 지정됐다.

한미약품은 11일 이 의약품이 원발 담즙성 담관염 치료를 위한 희귀의약품으로 추가 지정됐다고 밝혔다. 지난 5일 FDA가 원발 경화성 담관염 치료 희귀약으로 지정한 이후 두번째 사례다. 이로써 LAPSTriple Agonist는 NASH뿐 아니라 다양한 자가면역 간질환 치료제로서의 개발 잠재력을 확보하게 됐다.

자가면역성 질환인 원발 담즙성 담관염(PBC)은 원인 미상의 간내 담도의 염증 및 섬유화로 인해 발생되는 만성 진행성 담즙 정체성 간질환이다. 담관이 점진적으로 파괴돼 담관 폐쇄 및 간조직 손상을 유발하며, 심할 경우 간이식이 필요한 상황에 이르기도 한다.

LAPSTriple Agonist는 GLP-1 수용체, 글루카곤 수용체 및 GIP 수용체의 동시 자극을 통한 다중 약리학적 효과가 있는 치료제다. 간내 염증·섬유증 감소 및 담관의 자가면역적 파괴 억제를 통해 각종 자가면역간질환 치료제로 개발될 수 있을 것으로 기대된다.

FDA 희귀의약품 지정은 히귀·난치성 질병 또는 생명을 위협하는 질병의 치료제 개발 및 허가가 원활히 이루어질 수 있도록 지원하는 제도다. 세금 감면, 허가신청 비용 면제, 동일계열 제품 중 처음으로 시판허가 승인 시 7년 간 독점권 등 다양한 혜택이 부여된다.

이번 희귀약 지정에 따라 한미약품이 지금까지 미국 FDA와 유럽 의약품 청(EMA)로부터 희귀의약품 지정을 받은 것은 총 10건이 됐다.

한미약품 대표이사 권세창 사장은 "연이은 FDA 희귀의약품 지정으로 자가면역질환 치료 영역에서도 LAPSTriple Agonist의 가능성을 입증받아 기쁘다"며 "한미약품은 대사성 질환과 항암뿐만 아니라 히귀 난치성 질환 분야에서도 많은 연구를 하고 있어 좋은 성과들이 계속 이어질 것으로 기대하고 있다"고 말했다. /이세경 기자

## 피부 컨디션 회복 '한정판 에센스' 출시

프리메라, 김이랑 작가와 협업

아모레퍼시픽의 마인드풀 클린 뷰티 브랜드 프리메라는 '오늘의 좋아하는 것들(인기 도서-수채화 관찰 일기)'의 김이랑 작가와의 콜라보레이션을 통해 '리페어빈 시카 에센스' 한정판 세트를 11일 출시했다.

프리메라 '리페어빈 시카 에센스'는 발효콩에서 추출되는 히귀 이소플라본 성분을 담은 리페어빈™을 함유해, 건조로 손상된 피부를 관리하고 자생력

을 강화해 근본적인 피부 컨디션을 개선한다.

해마다 밀레니얼 고객의 관심사에 맞는 한정판을 찾기 위해 고민하는 프리메라는 자신이 좋아하는 것들을 감각적인 수채화 일러스트로 담아내는 김이랑 작가와 호흡을 맞춰, 리페어빈 시카 에센스 80mL 대용량 본품과 리페어빈 시카 크림 견본, 작가의 소중한 취향이 담긴 일러스트 스티커들을 세트로 출시했다.

수분 진정 에센스인 '리페어빈 시카 에센스'는 편백 잎 추출물을 더해 피부를 편안하게 진정시키고 피부 속 수분을 공급한다. '리페어빈 시카 크림'은 피부 장벽을 강화하는 판테놀 성분을 함유해 촉촉한 보습막으로 피부를 보호한다. 두 제품 모두 민감성 패널 테스트와 하이포 알러제닉 테스트, 논코메도제닉 테스트를 완료했다. /조효정 기자



곰돌이 푸 머그 / 할리스커피

곰돌이 푸 머그 / 할리스커피

할리스커피

곰돌이 푸 품은 머그 출시

할리스커피는 디즈니 캐릭터 '곰돌이 푸' 일러스트를 담은 머그 4종을 출시했다고 11일 밝혔다.

'곰돌이 푸 도자기 머그 2종'은 푸가 책장을 넘기는 모습을 담은 플립(Flip) 버전과 푸가 피글렛에게 장난치는 모습을 담은 게스후(Guess Who?) 버전으로 출시됐다.

흰색 머그 상단에는 금장으로 테두리가 둘러져 있어 포인트 디자인을 더 했다. 용량은 모두 350ml로 가격은 1만 8000원이다. /김민지 기자 kmj@



프리메라 리페어빈 시카 에센스

## 건조함·속당김 '저자극 케어'로 잡는다

LG생활건강 '닥터벨먼'  
순한 원료, 안심 포뮬러 사용



닥터벨먼 어드밴스드 시카 수분 크림

겨울에서 봄으로 계절이 바뀌는 시기에는 급격한 기온 변화와 더불어 미세먼지, 황사 등 외부 환경 요인의 영향을 받아 피부가 예민해지기 쉽다. 최근에는 상시 마스크 착용으로 인한 피부 자극도 잦아지면서 민감한 상태의 환경 피부를 관리하는 일이 더욱 어려워지고 있다. 건조함과 속당김이 평소보다 더 많이 느껴지기 시작했다면, 피부에 주는 부담이 덜한 저자극 제품을 활용한 관리가 필요한 시점이다.

LG생활건강의 더마코스메틱 브랜드 '닥터벨먼'에서 출시한 '아미노클리어 클렌징 폼'과 '어드밴스드 시카 수분 크림'은 피부 전문가가 제안하는 순한 원료와 안심 포뮬러를 사용해 저자극 케어가 가능하다.

아미노 클리어 클렌징 폼은 피부 단백질을 구성하는 아미노산 성분을 함유한 처방으로 각질케어를 돋고, 미세

먼지 모사체 세정 평가를 완료한 미세먼지 세정 기능까지 갖췄다. 부드럽게 사용할 수 있는 크림 타입의 제형이 사용돼 저자극 약한 산성 클렌징 폼을 찾는 소비자들에게 적합한 제품이다.

어드밴스드 시카 수분 크림은 민감성 피부 사용 적합 테스트를 통해 민감한 피부에도 안심하고 사용할 수 있는 제품으로 검증 받았다. 풍성한 수분감으로 피부를 진정시키고 속당김 케어를 도와주는 산뜻한 사용감의 저자극 시카 수분 크림이다. 강하지 않고 은은한 시트러스 플로럴 향으로 부담 없이 사용할 수 있다. /조효정 기자

## '새로이 아웃도어를 입다' K2 새얼굴에 박서준

올 봄·여름 시즌부터 전속모델 활동



K2 전속모델 박서준

아웃도어 브랜드 K2가 배우 박서준을 브랜드 전속 모델로 발탁했다고 11일 밝혔다.

K2는 밝고 긍정적인 에너지로 세대를 불문하고 다양한 팬층을 보유한 배우 박서준의 건강한 이미지가 K2의 브랜드 이미지와 잘 부합해 새 얼굴로 선정하게 됐다고 밝혔다.

특히, 스크린과 브라운관을 종횡무진으로 활동하며 다양한 캐릭터로 스펙트럼 넓은 연기를 선보인 박서준이 도전 정신을 바탕에 둔 K2의 브랜드 스토리를 잘 전달해 낼 수 있을 것으로 기대하고 있다.

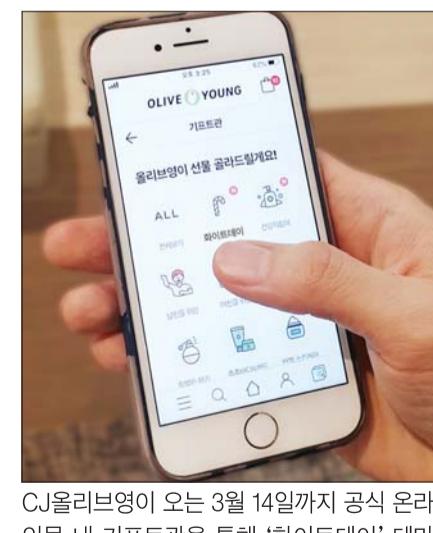
K2와 박서준은 이번 시즌 신행과 가벼운 하이킹을 위한 '데크' 라인과 기능성 라이프스타일 웨어와 애슬레저 트렌드를 반영한 '라이프' 라인을 통해

활동적이면서도 감각적인 룩을 보여줄 예정이다.

박서준은 3월 화보 공개를 시작으로 본격적인 K2 모델로 활동에 나설 예정이다. /조효정 기자 princess@

## CJ올리브영 "화이트데이 선물 한 곳에"

'선물하기', '기프트관' 론칭



CJ올리브영이 모바일 선물 서비스를 앞세워 '화이트데이' 선물 시장 공략에 나선다.

CJ올리브영은 오는 14일까지 공식 온라인몰 내 기프트관을 통해 '화이트데이' 테마관을 선보인다고 11일 밝혔다.

CJ올리브영은 지난달 온라인몰에 '선물 서비스'를 도입하고, 선물 구매처로서의 입지 강화에 나선 바 있다. 온라인몰의 1만4천개 상품에 대해 휴대 전화 번호로 선물을 전송할 수 있는 '선물하기' 서비스와, 테마별로 상품을 선별한 '기프트관'을 각각 론칭했다. 두 서비스는 모바일에서 이용 가능하다.

이번에는 온라인몰 기프트관에 3월 14일 화이트데이를 겨냥한 테마관을 신설, 연인과 가족 등 소중한 사람을 위

/신원선 기자 tree6834@