

# 항암 포트폴리오 내실 다진다... 보령제약, '젬자' 인수

국내 판권·허가권 등 일체의 권리 항암제 신약 개발에 적극적 투자 예산생산단지, 항암제 생산에 최적

보령제약이 항암제 파이프라인을 강화하고 있다. 적극적인 투자를 통해 항암제를 보령제약의 차기 성장동력으로 삼겠다는 계획이다.

보령제약은 지난 8일 미국 일라이 릴리의 항암제 '젬자'에 대한 자산 양수도 계약을 체결했다. 보령제약과 한국 릴리는 지난 2015년부터 '젬자' 코프로모션을 진행해 왔다.

이번 계약에 따라 보령제약은 미국 릴리로부터 젬자의 한국 내 판권 및 허가권 등 일체의 권리를 갖게 됐다. 보령제약은 이번 인수를 통해 오리지널 제품에 대한 포트폴리오를 강화하는 한편 이익율을 더욱 개선할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

'젬자'는 체질암, 비소세포 폐암, 방광암, 유방암, 난소암, 담도암 등에 적



보령제약이 인수한 항암제 '젬자'

응증을 가지고 있으며, 1차 또는 2차 치료에서 단독 또는 병용요법으로 사용되고 있다. IMS 기준, 지난해 젬자의 국내 매출은 142억원이다.

현재 보령제약은 옥살리틴, 제넥솔 등 제품을 통해 국내 항암제시장에서 높은 점유율을 차지하고 있다. 이번 브랜드 인수를 통해 항암제 약물 포트폴리오를 강화해 시장점유율을 더욱 높여 갈 수 있을 것으로 기대하고 있다.

보령제약은 항암제 개발에도 적극투



보령제약 예산 생산단지

자하고 있다. 보령제약은 2024년 글로벌 출시를 목표로 표적 항암신약 'BR 2002'를 개발 중이다. 이 항암신약은 암세포의 주요 성장·조절 인자인 'PI3K'와 'DNA-PK'를 동시에 저해하는 비호지킨성 림프종 치료제로 전 세계 첫 시도다. 지난해 미국 식품의약국 (FDA)에서 임상 1상을 진행을 승인 받은 바 있다.

보령제약 관계자는 "올해부터 국내와 미국에서 임상1상에 돌입할 예정이

었지만, 코로나19로 인해 일정이 조금 늦춰졌다"며 "하지만 개발은 차질없이 진행될 것"이라고 말했다.

자회사가 개발중인 면역항암제에 대한 기대도 높다. 보령제약이 개발 중인 림프종 치료제는 현재 임상 2상이 진행 중이다. 임상에서 면역항암제를 투여한 환자들이 모두 생존해있을 정도로 효과가 높다는 것이 보령제약측 설명이다.

보령제약이 올해부터 가동을 시작한 예산 생산단지 역시 항암제에 최적화된

대규모 생산 시설로 주목을 받는다. 예산 생산단지 중 보령제약 생산동은 지하 1층, 지상 5층, 연면적은 약 2만8,551㎡ 규모로 고품제, 항암주사제 등 전문화된 항암제 생산시설로 운영된다. 고품제는 8억7000만정, 항암주사제는 600만 바이알(Vial)을 생산할 수 있으며, 확장이 가능한 구조로 건설돼 고품제 5배, 항암제 3배 까지 확장이 가능하다.

보령제약은 예산 생산단지를 통해 항암제분야 국내외 경쟁력을 한단계 업그레이드해 글로벌 기업으로의 성장 발판을 마련할 것으로 기대하고 있다.

보령제약 안재현 대표는 "국내 최고의 항암제 사업조직을 구축하고 있는 보령제약이 이번 브랜드인수로 항암제 라인업 강화와 함께 더욱 안정적인 수익원을 추가할 수 있게 됐다"며 "앞으로도 항암부분에 대한 포트폴리오를 강화하는 것은 물론 오픈이노베이션 등 적극적인 투자를 통해 보령제약의 대표 사업부분으로 성장시켜 나갈 것"이라고 말했다. /이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

## 한미약품 첫 바이오신약 국내 허가신청

예정대로 심사 시 내년 상반기 출시 한미약품 독자 플랫폼 기술 적용 경쟁사비 상대적 위험 감소 우수

한미약품은 8일 장기지속형 호중구 감소증 치료 바이오신약 '롤론티스'의 국내 허가 신청서를 식약처에 제출했다.

이번 허가신청이 예정된 절차대로 심사될 경우, 롤론티스는 내년 상반기 국내에서 출시된다. 이미 미국 식품의약국(FDA) 시판허가 절차가 진행 중인 미국에서는 올해 하반기 출시가 예정돼 있다.

롤론티스는 한미약품이 개발해 2012년 미국 제약기업 스펙트럼에 라이선스 아웃한 바이오신약으로, 바이오의약품의 약효와 투약 주기를 획기적으로 늘



롤론티스

려주는 한미약품 독자 플랫폼 기술 '랩스커버리'가 적용됐다. 한미약품은 이 플랫폼 기술로 구현된 펩타이드 구조 자체의 신규성, 기존 약물 대비 적은 용량으로도 투여 횟수를 줄인 기술의 진보성을 토대로 식약처에 바이오신약 허가를 신청했다.

이번 식약처 시판허가신청은 파트너사인 스펙트럼이 주도한 2건의 글로벌 임상 3상 데이터를 토대로 제출됐다.

골수억제성 항암화학요법으로 호중

구감소증이 발생한 초기 유방암 환자 643명을 대상으로 진행된 두 임상에서 롤론티스의 안전성과 약효가 확인됐다. 롤론티스는 총 네 번의 치료 사이클 동안 경쟁약물 대비 DSN(중증 호중구 감소증 발현기간)의 비열등성 및 우수 한 상대적 위험 감소율 등이 입증됐다.

롤론티스가 내년 상반기 국내에서 출시되면 국내 업체가 개발해 시판한 바이오신약들 중 상업적 성공 가능성이 가장 큰 제품이 될 전망이다.

현재 국내 업체가 개발한 31개 신약 중 바이오신약은 3종뿐으로, 이 중 두 제품은 발매하지 않았거나 품목 취소됐고 나머지 한 품목은 연 매출 5억원대에 불과하다. 롤론티스는 이 시장에 뛰어 드는 한미의 첫번째 바이오신약이 된다. /이세경 기자

## '코로나 치료제 개발' 국제연합에 힘 신는다



글로벌 톱10 혈액제제 기업 소속

GC녹십자가 글로벌 대표 혈액제제 기업들로 구성된 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 혈장치료제 개발을 위한 국제 연합에 합류했다고 8일 밝혔다.

'코로나19 혈장치료제 개발 얼라이언스'에는 CSL 베링, 다케다, 바이오테스트, 옥타파마 등 글로벌 '톱10' 혈액제제 기업이 거의 다 속해있다. 특정 제품 개발을 위해 글로벌 혈액제제 연합이 결성된 것은 이번이 처음이다.

GC녹십자에 따르면 연합 기업들은 미국과 유럽 등지에서 코로나19 회복기

환자의 혈장 내 다양한 면역 항체를 추출해 만드는 고면역글로불린을 공동으로 개발하기로 합의했다.

글로벌 선두기업들이 회복기 환자의 혈장 확보, 임상시험, 제품 제조 등 치료제 주요 개발 단계에서 전문 지식과 자원을 공유하고 역량을 한데 모은 만큼 개발 기간과 치료제 공급체계 구축 기간이 단축될 것으로 기대된다.

GC녹십자는 자체 개발중인 치료제 GC5131A를 국내에서만 상용화하고, 해외에선 연합에 속한 기업들과 함께 공동 개발할 계획이라고 밝혔다.

GC녹십자 관계자는 "글로벌 동종업계 기업들이 기술과 자원을 공유해 치료제 개발 속도를 높일 수 있을 것"이라고 기대했다. /이세경 기자

## 자가면역질환치료제 제조기술 '유럽' 특허



JW크레아젠이 유럽에서 항암분야에 이어 자가면역질환에 유효한 수지상 세포치료제 제조기술에 대한 기술력을 인정받았다.

JW신약의 자회사 JW크레아젠은 '준성숙 수지상세포를 활용한 바이오신약 개발기술'에 대해 유럽 특허청(EPO)으로부터 특허 등록 결정을 승인 받았다고 8일 밝혔다.

해당 특허는 미성숙 수지상세포에 자가 항원과 활성화 물질을 처리해 준성숙 수지상세포를 제조하는 방법에 관한 것으로, 류마티스관절염(RA) 등 자가면역질환 치료제와 백신(예방용 치료제) 개발에 관한 기술이다. /이세경 기자

수지상세포는 성숙화단계에 따라 면역세포를 활성화하거나 억제하는 역할을 한다. 성숙 수지상세포는 환자의 약해진 면역체계를 강화시키고 T세포에게 암세포를 공격하도록 지시하는 기능이 있어 항암백신에 사용된다.

반면, 준성숙 수지상세포는 면역조절 기능을 가지고 있어 과도한 면역반응을 조절하고 자가 조직을 공격하는 면역세포를 억제시켜 자가면역질환치료에 활용될 수 있다.

JW크레아젠은 현재 성숙 수지상세포 기반의 간암치료제(임상 3상), 고모세포종치료제(임상 1/2상)와 미성숙 수지상세포 제조기술을 토대로 하는 면역질환치료제를 개발하고 있다.

JW크레아젠은 연내 최종 특허 취득을 완료할 계획이다. /이세경 기자

## LG생활건강

피부고민 해결 '워터-폴 라인'

LG생활건강이 자연·발효 뷰티 브랜드 '솜37'에서 '워터-폴' 라인을 업그레이드 출시했다고 10일 밝혔다.

이번에 출시된 워터-폴 라인은 더욱 강력해진 수분길 케어를 바탕으로 피부에 근본적인 수분 솔루션을 선사한다.

워터-폴은 지난 2010년 출시 이후 10년간 국내뿐 아니라 중국을 비롯한 전 세계 고객들에게 많은 사랑을 받으며 1분에 1개씩 판매되는 베스트셀러 수분 라인이다.

워터-폴은 600년 전통 발효 기법에서 영감을 얻어 완성한 이화곡 발효 성분을 추가하여 새롭게 탄생했다. 피부 수분길을 열어 빈틈없이 수분과 영양을 전달해 더욱 강력한 수분 충전 효과를 선사한다. /조효정 기자 princess@

## 에이즈치료제 임상 승인... 완치 기대주



바이러스 증식, 재활성화 차단 안전성·약물대사 안정성 확인

에스티팜은 프랑스 국립약품청(ANSM)으로부터 자체개발 신약 에이즈 치료제 'STP0404'의 임상1상 시험 계획 승인을 받았다고 8일 밝혔다.

이번 승인에 따라, 에스티팜은 프랑스에서 총 74명을 대상으로 단일용량상승시험(SAD)과 다중용량상승시험(MAD), 음식물영양평가(FE)를 진행하고, 내년 상반기 중 임상1상 시험의 결과를 확인할 계획이다.

STP0404는 HIV-1 인테그라제의 비특대 활성화부위를 저해하는 신규기전의 first-in-class 신약이다. 전임상시험에서 STP0404는 바이러스의 유전자를 둘러싸고 있는 외막 밖으로 HIV의 유

전물질을 끄집어내 바이러스의 증식과 재활성화를 원천적으로 차단하는 것이 확인됐다. 증식이 억제된 HIV는 인체 면역시스템에 의해 사멸되므로, STP0404가 세계 최초로 에이즈를 완치할 수 있을 것으로 기대된다.

또 HIV에 감염된 다양한 세포주 및 기존 에이즈치료제에 내성이 생긴 세포주 모두에서 우수한 저해효과도 확인됐다. 반복투여 독성시험과 조직병리 검사에서는 안전성 및 약물대사 안정성이 확인되어, 1일1회 경구투여가 가능할 것으로 기대된다.

현재 에스티팜은 환자의 편의성을 고려해 STP0404를 장기 지속형 주사제로도 개발 중이다. 장기 지속형 주사제는 월 1회 혹은 그 이상의 기간 동안 약효가 유지되므로 복용순응도 문제를 근본적으로 개선할 수 있는 장점이 있다. /이세경 기자