

동아에스티, 자체개발 슈퍼항생제

‘시벡스트로’ 품목허가 자진반납

5년간 국내시장 출시조차 못해 행정절차 간소화 위해 허가 취하

동아에스티가 자체 개발한 슈퍼항생제 ‘시벡스트로’의 국내 품목 허가를 반납했다. 지난 2015년 식품의약품안전처로부터 국산 신약으로 허가를 받았지만 국내 시장에 출시하지 못한 채 5년만에 완전히 사라지게 됐다.

11일 제약업계와 식약처에 따르면 동아에스티는 시벡스트로 주사제와 알약 형태 정제 등 2종 제품의 품목허가를 9일자로 자진 취하했다. 시벡스트로는 기존 항생제에 내성을 보이는 슈퍼박테리아 감염에 쓰는 슈퍼항생제다. MRSA(메티실린 내성 황색포도상구균)를 포함하는 그람 양성균에 의한 급성 세균성 피부 및 연조직 감염에 쓴다.

동아에스티는 2004년부터 시벡스트로 개발을 시작해 2006년 전임상을 완

료했다. 지난 2007년 미국 메르크에 기술 이전을 했고, 지난 2014년 미국 식품의약품(FDA)에서 허가를 받았다. 현재는 메르크가 판권을 확보해 미국과 유럽 시장에서 시벡스트로를 판매하고 있다.

국내에서는 지난 2015년 식약처로부터 신약 품목 허가를 받았지만 출시로 이어지지 못했다. 2018년에는 허가 후 미발매를 이유로 건강보험 급여 기준에서도 삭제된 바 있다.

회사측은 현행 규정에 따라 신약 허가가 취소될 사항이어서, 행정절차 간소화를 위해 판매 허가를 자진 취하하게 됐다고 설명했다.

동아에스티 관계자는 “식약처 규정에 따라 신약 허가 후 6년 이내에 3000건 상당의 시판 후 조사(PMS) 자료를 제출해야 하는 것이 원칙”이라며 “하지만 아직까지 국내 발매가 안된 상황에서 연내 만료되는 기한 안에 자료 제출이 어렵다고 판단해, 식약처 취소

조치 전 자진 반납을 결정했다”고 설명했다.

시장성이 크지 않다는 점도 반영됐다. 시벡스트로는 국내에서 피부 감염증만으로 허가를 받았다. 경쟁 제품인 자이복스는 폐렴, 피부 감염증 등 다양한 적응증을 갖고 있으며, 특허만료에 따른 약가 인하로 가격도 저렴한 편이다.

회사 측 관계자는 “시벡스트로가 단일 적응증(피부 감염증)만으로 국내 출시를 하더라도 환자들에게 돌아가는 혜택이 크지 않다고 판단해 허가 이후 발매를 하지 않았다”며 “또한 자이복스 및 그 제네릭 제품이 형성하고 있는 국내 시장 규모도 미미한 편이어서, 시장성이 크지 않다고 판단했다”고 설명했다.

다만, 동아에스티는 계약 조건에 따라, 시벡스트로의 미국과 유럽 시장 판매에 따른 로열티(경상 기술료)는 지속 수령한다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr



이대서울병원 웰에이징센터 의료진. (오른쪽부터) 정지향 웰에이징센터 센터장, 유인선 가정의학과 교수, 김지훈 성형외과 교수, 이민영 피부과 교수, 서주연 코디네이터, 양서연 재활의학과 교수.

노화의 핵심 표적치료 “젊음 유지하세요”

이대서울병원 ‘웰에이징센터’ 개소

이대서울병원이 노화의 핵심 부분을 표적치료하고 항노화 치료 프로그램을 제공하는 ‘웰에이징센터’를 11일 열었다.

세계적 의학 학술지인 란셋 뉴클로지에 따르면 한국은 2030년 세계에서 가장 오래 사는 민족이 되면서 90세 이상을 살 가능성이 50%가 넘을 것으로 예상하고 있다. 이대서울병원도 변화하는 시대의 흐름 속에 체계적인 항노화 의료 서비스의 요구도가 높아짐에 따라 이를 통합적으로 진료하는 ‘웰에이징센터’를 개소하고 신경과 정지향 교수를 센터장으로 임명했다.

이대서울병원 웰에이징센터는 신경과, 재활의학과, 성형외과, 피부과, 가정의학과가 참여해 신체균형, 미용성형, 피부미용, 인지기능, 평생건강관리의 5개 분야 앞 영어 글자를 따 조합된 로열 프로그램을 개발해 제공한다.

우선 재활의학과 양서연 교수가 주축이 된 신체균형을 위한 프로그램은 노화에 따른 근육과 관절의 통증을 줄이기 위해 기능의 회복을 돕고 몸의 전체적인 균형을 잡아 신체의 조건을 최상으로 끌어 올리는 프로그램이다.

미용성형과 피부미용분야에서는 성형외과 김지훈 교수와 피부과 이민영 교수가 상안검성형술, 하안검성형술, 보톡스, 피부 색소관리, 늘어난 혈관관리, 흉터 관리 등 노화로 인해 늘어지고 탄력을 잃은 신체 부분을 첨단 수술 장비와 체계적인 시스템을 갖춘 환경에서 안전하게 시술한다.

정지향 센터장이 맡고 있는 인지기능 프로그램은 인공지능 뇌노화 측정 및 치매 예방 프로그램을 통해 환자의 위험도를 정밀하게 측정하고 이를 바탕으로 인지 기능 증진, 운동재활 단계별 상담 및 교육 프로그램을 제공해 관리를 한다.

/이세경 기자

일동제약, 인니에 만성B형간염 치료제 공급

현지 제약사 ‘인터팻’과 공급계약 의약품 허가 후 ‘베시보’ 독점유통

일동제약은 인도네시아의 인터팻과 만성 B형간염 치료제 베시보(사진) 공급 계약을 체결했다고 11일 밝혔다.

베시보는 베시포비르를 유효성분으로 하는 뉴클레오타이드 계열의 만성 B형간염 치료제로, 일동제약이 지난 2017년 개발에 성공한 제28호 국산 신약이다.

인터팻은 인도네시아 자카르타에 본사를 두고 있으며, 의약품 연구개발 및 제조, 유통 및 마케팅 역량을 갖춘 현지 상위권 제약회사다.



이번 계약을 통해 인터팻은 인도네시아 당국의 의약품 허가 절차를 거친 후 현지에서 베시보를 독점적으로 유통·판매하게 되며, 일동제약은 품목 공급에 따른 수익을 올릴 수 있게 됐다.

회사측에 따르면, 인도네시아의 만성 B형간염 환자 수 및 관련 의료 수요

는 매년 증가 추세에 있으며, 시장 규모 역시 확대될 것으로 전망된다.

인터팻 관계자는 “인도네시아는 주변국에 비해 만성 B형간염의 발병률이 높은 실정이라서 새로운 치료제에 대한 시장의 요구와 기대가 크다”며 “베시보를 매개로 일동제약과 협력해 환자 치료를 돕고 시장 점유율을 확대하는 데에 주력할 계획”이라고 밝혔다.

일동제약 관계자는 “베시보는 장기 임상 연구를 통해 글로벌 블록버스터 치료제와 대등한 효과를 확인하였고 안전성 측면에서도 우수성을 입증한 바 있다”며, “인도네시아 진출을 계기로 해외시장 개척에 역량을 쏟을 방침”이라고 말했다.

/이세경 기자 seilee@

고려대, 질병 진단시간 4배 줄였다

최연호 교수팀, 단백질 정량화 기술

최연호 고려대 교수팀이 질병 진단 시간을 기존보다 4배가량 획기적으로 줄일 수 있는 기술을 개발했다.

고려대는 최연호 바이오의공학부 교수팀이 원심분리 기반의 나노입자 침전 기술과 분광학적 해석 기법을 결합해 생체 단백질의 분자 지문을 고감도로 빠르고 간편하게 검출할 수 있는 새로운 개념의 단백질 정량화 기술을 개발했다고 10일 밝혔다.

이 기술은 기존에 단백질 정량화를 위해 널리 사용되던 기술에 비해 간편하며 전체 검출 과정을 약 4배가량 획기적으로 단축시켰다.

생체 단백질은 생화학적 활동의 부산물이자 매개체로, 단백질의 정량적인 양을 측정하는 것은 질병 바이오마커를 찾거나 이를 통해 질병을 진단하는데 반드시 수행되는 과정이다. 기존



최연호 교수, 신태원 석박통과장

에 단백질의 정량적인 양을 측정하기 위해서 효소결합면역흡착검사(ELISA)가 널리 이용되었으나 세척 과정 등 번거로운 과정이 수반되며 4시간 이상의 실험 시간이 소요됐다.

이를 해결하기 위해 최연호 바이오의공학부 교수 연구팀은 표면증강라만 분광학(SERS) 기술로 단백질의 상태를 직접적으로 나타낼 수 있는 분자 지문 신호를 고감도로 검출해 단백질을 정량화할 수 있는 새로운 기법을 개발했다.

/이현진 기자 ihj@

판토스, 글로벌 의약품 물류사업 가속화

국내업계 첫 ‘CEIV파마’ 획득

LG그룹 계열인 종합물류기업 판토스가 글로벌 의약품 물류사업 진출을 가속화하고 있다.

판토스는 국제항공운송협회(IATA)로부터 의약품 항공운송 품질 인증인 ‘CEIV 파마’를 국내 물류기업 최초로 획득했다고 11일 밝혔다.

‘CEIV 파마’는 IATA가 인증하는 엄격한 콜드 체인 관리 체계 아래에서 의약품의 안정적인 항공운송을 보장하는 국제표준 인증 제도이다. 의약품 운송 절차와 시설, 전문 인력, 제도 등 총 12개 분야, 285개 항목을 까다롭게 평가해 인증서를 발급한다. 항공화물 운송자의 의약품 취급 전 과정이 의약품계의 요구사항을 충족시킬 수 있는 전문성이 있음을 의미하는 것이다.

의약품은 일반 화물과는 달리 상온



이용호 판토스 부사장(왼쪽)이 지난 10일 서울 광화문 판토스 본사에서 김백재 IATA 한국지사장으로부터 ‘CEIV 파마(Pharma)’ 인증서를 받고 기념촬영을 하고 있다.

에서의 변질우려로 저온 운송, 냉장 보관을 필요로 하는 등 취급 난이도가 높다.

현재까지 관련 인증은 국적항공사인 대한항공과 아시아나항공과 인천국제공항이 지난해 본 인증을 획득했고, 국내 물류기업 중에선 판토스가 유일하다.

/김승호 기자 bada@

GC녹십자랩셀

면역항암제 병용임상 중간결과 온라인 발표

GC녹십자랩셀이 차세대 면역항암제로 평가 받는 자연살해(NK) 세포치료제의 병용 투여 연구 데이터를 공개했다. GC녹십자랩셀은 오는 11일부터 21일까지 온라인으로 진행되는 제25회 유럽혈액학회 연례 회의에서 자사의 NK 세포치료제 ‘MG4101’과 항암 항체치료제 ‘리톡시맵’ 병용 임상 1/2상의 중간 결과를 포스터로 발표한다고 11일 밝혔다.

체내 암세포나 바이러스를 자체적으로 공격하는 특징을 지닌 자연살해 NK 세포는 항체치료제와 결합되면 치료 효과가 극대화되는 것으로 알려져 있다. 세계적으로 많은 연구가 이뤄지고 있지만, 배양된 NK 세포를 항체와 함께 사용해 아직까지 효력을 입증한 사례는 거의 없다.

/이세경 기자

GC녹십자웰빙, 항바이러스 조성물 특허출원

총 2건... 코로나19 억제효능 포함

GC녹십자웰빙이 항바이러스 조성물 연구에 박차를 가하고 있다.

GC녹십자웰빙은 태반 추출물과 태반 조직으로부터 분리한 신규 후보물질을 포함하는 ‘항바이러스 조성물’에 대한 특허 2건을 출원했다고 11일 밝혔다.

이번 특허에는 지난 5월 발표된 인태

반가수분해물 ‘라이넥’의 코로나19 항바이러스 연구결과와 태반 조직에서 분리한 신규 후보물질이 시험관 내 배양된 ‘베로세포’에서 보인 코로나19 바이러스 억제 효능을 포함하고 있다.

인태반가수분해물은 사람의 태반에서 추출한 물질로, 항염증 작용 및 염증성 사이토카인(TNF- α , COX-2) 발현 억제 작용이 다수의 연구를 통해 입증된 바 있다.

/이세경 기자