믿고 쓰는 K방역… 875억 통큰 지원

글로벌 경쟁력 확보·역량 강화 목표
부품 소재, 의료기기 연구개발 지원
의료기관·사용자 수요반영 과제 선정

정부가 신종 코로나바이러스감염증(코로나19) 진단키트 등 K-방역을 책임질 의료기기 개발에 875억원을 지원한다. 국산 의료기기에 대한 글로벌 신뢰가 높아진 것을 반영한 투자다.

범부처전주기의료기기연구개발사업단은 올해 총 875억 원 규모의 의료기기 연구개발 과제를 공고했다고 16일 밝혔다.

이번 사업은 ▲시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 ▲4차 산업 혁명 및 미래 의료 환경 선도 ▲의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결 ▲의료기기 사업화 역량 강화를 목표로 한다. 첫 단계인 올해 총 289개의 신규과제를 지원할 계획이다.

과제 선정에서 가장 중요한 요소는 임상의 효과와 활용성이다. 사업단은 임상 현장인 의료기관과 사용자의 수요를 반영해 과제를 선정할 계획이라고 밝혔다. 또 코로나19로 인해 중요성이 확대된 감염병 관련 의료기기의 자체수급 기반 마련 및 균일성능 확보를 위해 주요부품 소재와 감염성 질환 진단 치료용 의료기기 연구개발을 지원할 계획이다.

우선호흡기바이러스 긴급진단 플랫폼 등을 포함한 글로벌 경쟁력을 확보한 프리미엄급 제품 총 88개 제품이 407억원을 지원할 예정이다. 또 인공지능 기반 스마트 헬스케처 의료기기 등, 미래 기술과 융합한 혁신 제품 총 69개에 210억원을 지원한다. 전제제어식 하지의지, 현장진단용 심장초음파 등 의료 복지와 사회문제 해결형 의료기기 총 50개 제품에도 105억원을 지원하기로 했다.

사업단은 이 중 상대적으로 ▲기술적 도전성 및 사회적 파급효과가 두드러지고 ▲수입의존도 완화 및 산업적 자립화를 위해 국내 기술 축적이 시급하다고 판단되는 전략제품 유형을 선정해 집중 관리할 계획이라고 밝혔다.

사업단이 전체 기획·관리를 주도하지만 공정성·전문성 확보를 위해 한국산업기술평가관리원, 한국연구재단, 한국보건산업진흥원 등 3개 전문기관에서 선정평가를 함께 추진한다.

김법민 사업 단장은 "사업단은 연구개발의 성공을 위해 과제 착수단계부터 전폭적인 지원을 아끼지 않을 것"이라며 "이를 위해 의료기기 분야의 산·학·연·병의 협력과 도전적인 지원을 기대한다"고 말했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

내일부터 마스크 1인 10개 구매 가능

중복 구매 확인 제도는 유지
수술용 마스크 60% 공적의무

오는 18일 부터 일주일에 구매할 수 있는 방역 마스크가 1인 10개로 늘어난다.

식품의약품안전처는 16일 공적마스크 수량을 1인 10개로 확대하는 한편, 보건용 마스크에 한해 공적 의무공급 비율을 절반으로 낮추고 수출 비중을 늘리기로 했다고 밝혔다.

현재는 일주일에 1인당 3개(2002년 이후 출생자는 5개)까지 공적 마스크를 구매할 수 있으나 오는 18일 부터는 구매 한도가 1인 10개로 늘어난다. 만일, 지난 15~17일 공적 마스크 3매를 이미 구매했다면 18~21일 중에는 7개 까지 추가로 구매할 수 있다.

다만, 공평한 구매를 위해 중복구매 확인 제도는 계속 유지된다. 마스크를 구입하려면 공인 신분증을 지참한 후 한 번에 또는 나누어 구매할 수 있다. 대리구매 시에는 대리구매자와 대리구매 대상자를 확인할 수 있는 서류를 갖추어 판매처에 방문하면 된다.

보건용 마스크 생산업자가 공적 판매처에 출고해야 하는 마스크 비율도 18일 부터는 생산량의 50% 이하로 조정된다. 이제까지는 생산량의 60% 이상을 공적 판매처에 출고해야 했다.

여름철, 비말차단용 마스크의 수요가 늘어나는 추세아 맞춰 민간 시장을 활성화하고, 비말차단용 마스크 생산이 확대될 수 있는 기반을 조성하기 위한 조치다. 다만, '수술용 마스크'는 의료기관에 안정적으로 공급하기 위해 현재와 같이 생산량의 60%를 공적 의무 공급하고, '비말차단용 마스크'는 민간 부문 유통을 위해 종전과 같이 공적 의무 공급대상에서 제외하기로 했다.

보건용 마스크 수출 허용 비율도 생산량의 10%에서 30%로 확대된다.

/이세경 기자

셀트리온, 코로나 진단키트 해외시장 정조준

CE인증신청 마치고 이달 인증 완료
휴대용장비 이용 현장서 결과 확인
저렴한 비용으로 많은 환자 검사 가능

셀트리온 연구원이 연구를 진행하고 있다.

셀트리온이 신종 코로나바이러스감염증(코로나19) 진단키트 제품 개발을 이달 중 내 마치고 해외 공급을 시작한다고 16일 밝혔다.

셀트리온은 지난 2월 이후 차별화된 품질 경쟁력을 갖추고 팬데믹 상황에서의 글로벌 시장수요를 충족시킬 수 있는 진단키트 제품화를 위해 관련 국내 업계와 긴밀히 협의해 왔다.

우선 진단키트 전문기업인 '비비비'와 협업 관계를 구축, 셀트리온의 자체 코로나19 항체-항원 기술을 접목해 민감도를 높이고 20분내 결과를 확인할 수 있는 항원 POCT의공동개발을 완료했다. 이 제품은 이미 CE인증 신청을 마쳐 6월 중 인증을 완료할 계획으로 7월 중 출시 예정이다.

POCT는 휴대용 장비를 이용해 진료현장에서 곧 바로 검체를 검사하고 결과까지 확인할 수 있는 진단기기로 육안으로 식별하는 신속진단키드(RDT) 대비 민감도가 좋은 것이 특징이다. 최근 시제품 테스트에서 20분 만에 RT-PCR(역전사 중합효소 연쇄반응) 대비 95% 이상의 높은 민감도를 보여줘 현존 코로나19 관련 신속진단기기 제품 중 최고 수준의 완성도를 갖추고 있다.

셀트리온은 현재 유럽 및 미국시장에서 높은 수요를 보이고 있는 코로나19 항체 신속진단키트(RDT)2도 국내 진단키트 전문업체 '휴마시스'와 파트너십을 맺고 이 업체가 개발한 제품을 6월 중 셀트리온 브랜드로 해외시장에 공급할 계획이다.

항체 RDT는 저렴한 비용으로 손쉽게 많은 환자를 검사할 수 있는 장점이 있으며, 항체 형성이 본격화되는 발병 후 1주일 이후부터 민감도를 나타내기 때문에 의료기관에서 완치자 퇴원 확인용 등으로도 널리 쓰인다.

휴마시스와는 향후 RDT 플랫폼을 계속공동개발해 나가면서 셀트리온의 자체 항체-항원을 이용한 더 높은 민감도의 개선형 항체 RDT뿐 아니라 항원 RDT도 개발 공급할 방침이다.

/이세경 기자

복용 편의성 개선 '아토피신약' 임상1상 성공

바이오마커 분석 통해 유효용량 확인

JW중외제약이 개발중인 아토피 신약 'JW1601'의 임상 1상을 성공적으로 마쳤다고 16일 밝혔다.

JW1601은 지난 2018년 8월 피부질환 치료 시장 글로벌 기업인 덴마크 레오파마에 전임상 단계에서 총 4억200만 달러(약 4800억 원) 규모로 기술 수출한 신약 후보물질이다. 이 후보물질은 히스타민 H4 수용체에 선택적으로 작용해 아토피 피부염을 유발하는 면역세포의 활성과 이동을 차단하고, 가려움증을 일으키는 히스타민의 신호전달을 억제하는 이중 작용기전을 갖고 있다. 특히, 항염증 효과 중심인 경쟁 개발제품과는 달리 가려움증과 염증을 동시에 억제하고 경구제로 개발하고 있기 때문에 환자의 복용 편의성도 획기적으로 개선할 수 있는 신약 후보물질로 평가된다.

JW중외제약은 지난해 2월부터 세브란스병원과 서울대학교병원에서 총 88명의 건강한 한국인과 코카시안(백인), 일본인을 대상으로 안전성·내약성을 비롯한 약물의 효과, 생체 반응을 평가하는 임상 1상에 돌입해 단회투여와 반복투여 시험을 마쳤다.

임상 결과, 최대 내약 용량을 결정하는 '용량증량 코호트 연구'를 통해 한국인, 코카시안, 일본인 대상 모든 용량군에서 안전성과 우수한 내약성을 보였다. 또 바이오마커 분석을 통해 유효용량을 확인했다.

레오파마는 JW중외제약이 지난해 8월 단회투여 임상시험 과정에서 도출한 예비 데이터를 기반으로 식품의약국에 식이연구를 위한 임상시험계획(IND)을 제출한 바 있으며, 향후 글로벌 임상을 진행할 계획이다. /이세경 기자

한미약품, 신약 치료효과 국제학회서 입증

지방간·간 염증·섬유화 모두 개선

한미약품 전경

한미약품이 국제 학회에서 신규 바이오신약 후보물질의 치료 효과를 확인한 결과를 발표했다.

한미약품은 비알코올성 지방간염(NASH) 치료제로 개발 중인 LAPS 트리플애고니스트(HM15211) 연구 결과 3건과 LAPS글루카곤아날로그(HM15136) 연구 결과 3건을 미국당뇨학회(ADA)에서 발표했다고 16일 밝혔다. 올해 ADA는 지난 12일부터 16일까지 온라인으로 진행됐다.

HM15211는 삼중 작용제로, NASH에 나타나는 복합 현상을 동시에 직접 타깃해 가장 유망한 NASH 치료제로 기대를 받고 있다. 한미약품은 HM15211를 적용한 NASH 모델에서 지방간과 간 염증, 섬유화 모두에서 직접적인 치료 및 개선 효능이 있음을 확인했다고 이번에 발표했다.

임상 1상 투여 환자 대부분에서 3개월 이내에 50% 이상의 빠른 지방간 감소 효과를 나타냈다. 한미약품은 생검으로 질환이 확인된 환자를 대상으로 NASH 및 섬유화 개선 확인을 위한 임상 2상을 현재 진행 중이다. /이세경 기자

GC녹십자웰빙

'라이넥', 통증 개선 효과 확인

GC녹십자웰빙의 '태반주사제' 라이넥이 통증 개선 효과가 있다는 연구결과가 나왔다.

GC녹십자웰빙은 라이넥의 섬유근육통 치료 효과를 확인한 논문이 국제학술지 '피지오테라피 리서치 앤 리포트'에 게재됐다고 16일 밝혔다.

섬유근육통은 특별한 원인이 없음에도 전신에 걸친 만성 통증과 수면장애, 인지장애, 피로도 증가 등이 복합적으로 나타나는 질병이다. 인구의 약 4%에서 발견되며, 특히 40대 이상 여성에게서 흔하게 나타나는 것으로 알려져 있다.

이번 논문은 GC녹십자웰빙과 조태환·박경미 원장이 공동으로 총 64명의 섬유근육통 환자를 대상으로 진행한 연구 결과다. 이에 따르면, 환자의 통증유발점에 라이넥을 주 1회 5주간 시술한 결과, 통증평가척도 점수(0~10점)가 3~7에서 평균 1 수준으로 감소한 것으로 나타났다.

또 수면장애척도 점수(0~3점)의 경우, 평균 2에서 0수준으로 개선되었으며, 일과 중 통증 없이 생활하는 시간을 나타내는 활력 시간은 평균 6시간에서 9시간으로 증가했다. /이세경 기자

종근당건강

민감피부엔 'SOS 카밍크림'

종근당건강은 유산균 화장품 '닥터락토'의 신제품 'SOS 카밍 크림'을 16일 출시했다고 밝혔다.

SOS 카밍 크림은 닥터락토 브랜드의 진정 케어 라인 제품으로 핵심성분인 '락토-세븐 배리어'를 비롯해 다양한 기능성 성분을 함유해 외부 자극으로 민감해진 피부를 진정시키는 데 도움을 준다.

SOS 카밍 크림의 주성분인 락토-세븐 배리어는 종근당건강이 독자 개발한 유산균 발효물이다. /이세경 기자