

“결백” vs “나보타’ 폐기”... ITC 최종판결에도 분쟁 여전

대웅제약

메디톡스

ITC “대웅, 메디톡스 균주 도용”
메디톡스, 균주 사용금지 요청 계획
대웅제약, 균주 영업비밀로 안 봐



메디톡스의 ‘메디톡신’(왼쪽)과 대웅제약의 ‘나보타’

/각사

미국 국제무역위원회(ITC)가 대웅제약이 메디톡스의 균주를 도용한 사실을 인정했다. 대웅제약이 메디톡스의 보툴리눔 독신 ‘메디톡신’의 균주를 훔쳐 ‘나보타’를 만들었다는 메디톡스의 주장이 사실로 입증된 것이다.

동시에 ‘한국 토양에서 균주를 발견했다’던 대웅제약의 주장은 거짓으로 판명됐다. 파장은 커질 전망이다.

◆“대웅, 메디톡스 균주 훔쳤다”

14일 공개된 최종 판결문에서 ITC 위원회는 “유전적 증거는 증거의 우월성 이상으로 대웅이 그의 균주를 메디톡스로부터 가져왔음을 입증한다”고 명시했다.

메디톡스는 지난해 대웅과 에블루스가 메디톡스의 균주를 도용해 보툴리눔 독신 제제 ‘주보’를 만들었다고 주장하며 ITC에 이를 제소했다. ITC는 지난

12월 16일(현지시간) 도용 혐의에 대한 메디톡스의 주장을 받아들이고, 주보의 미국 수입을 21개월간 금지하는 최종 판결을 내 바 있다.

하지만 최종 판결 이후에서 대웅제약이 결과에 승복하지 않으면서 양사의 갈등은 계속돼 왔다.

메디톡스 관계자는 “대웅은 유죄가 확정된 이후에도 자신들의 승리로 진실을 왜곡했지만 74페이지에 달하는 판결 전문이 공개되며 대웅 주장은 거짓말이라는 사실이 명백해 밝혀졌다”고 강조했다.

파장은 커질 전망이다. 메디톡스는 국내에서 진행 중인 소송에서도 ITC와

동일한 결론이 나올 것으로 확신하고 있다. 그럴 경우, 메디톡스는 균주와 제조 공정의 사용 금지 및 권리 반환을 요청하고, 이미 생산됐거나 유통중인 제품의 폐기와 합당한 배상 청구를 진행할 계획이다.

한국 토양에서 균주를 발견했다는 대웅제약의 주장이 거짓으로 판명날 경우, 나보타의 품목허가 취소로 이어질 가능성도 높다.

메디톡스 관계자는 “대웅의 범죄 행위는 ITC 조사과정에서 여러 과학적 증거들을 통해 밝혀진 것”이라며 “이러한 자료들을 바탕으로 국내 법원과 검찰도 동일한 결론을 낼 것이라 기대하고 있

다”고 말했다.

◆대웅 “균주 영업비밀 아니다”

하지만 대웅제약은 여전히 결백을 주장하고 있다. 최종 판결에도 승복하지 않는 근거는 ‘ITC가 균주를 영업비밀로 보지 않았다’는데 있다.

ITC는 대웅의 균주 도용을 명확히 인정했지만, 균주를 영업비밀 침해로 보지는 않았다. 메디톡신의 모균주는 지난 1979년 위스콘신대학교 연구소에서 근무한 양규환 박사가 자신이 연구하던 Hall A-hyper 균주를 기증한 것이다.

ITC는 1979년 당시 위스콘신대학교가 보유하고 있던 균주는 다른 기관들로 자

유롭게 유포됐기 때문에 메디톡스 균주가 영업비밀의 자격은 갖추지 못한다고 판단했다.

대웅제약은 “ITC는 메디톡스가 균주를 취득함에 아무런 대가를 지급한 바 없고 균주에 어떠한 개량도 한 적이 없어, 균주는 메디톡스의 영업기밀로 보호될 가치가 없는 것이라고 판단했다”고 주장했다.

메디톡스는 대웅제약이 논점을 흐리고 있다고 지적했다. 균주가 영업비밀이 아니라고 해도, 대웅제약이 메디톡스의 균주를 도용한 것이 위법이라는 사실에는 변함이 없기 때문이다.

메디톡스는 “이번 소송은 근본적으로 대웅이 메디톡스의 균주를 훔쳤는지 아닌지를 가리는 것이었기 때문에 균주가 영업비밀인지 여부는 중요하지 않다”며 “균주가 영업 비밀이 아니라는 위원회의 판단에는 동의하지 않지만, 설사 영업비밀이 아니라 하더라도 메디톡스의 균주와 제조공정을 대웅이 도용할 자격은 없다”고 강조했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

삼바, 역대 최대 수주... 글로벌 기업 도약

(삼성바이오로직스)

작년 수주 기록, 연간 약 2조
올해 해외 생산 기지 확보

삼성바이오로직스가 지난해 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 상황에서도 연간 2조원에 가까운 역대 최대 수주 바이오의약품 위탁생산(CMO) 기록을 세웠다. 올해부터는 해외 생산 기지도 확보해 글로벌 종합 바이오 기업으로 도약할 계획이다.

삼성바이오로직스 존립 신임 대표는 한국시간으로 13일 JP모건 헬스케어 콘퍼런스에서 ‘다가올 10년의 성장’이라는 제목으로 이 같은 중장기 비전을 발표했다.

존립 사장은 첫 글로벌 데뷔 무대에서 “지난 10년은 사업을 안정화하고 생산 규모를 빠르게 확대하는데 집중했다면, 앞으로 다가 올 10년은 생산 규모·

사업 포트폴리오·글로벌 거점을 동시에 확대하는 다각화된 사업 확장을 통해 글로벌 종합 바이오 기업으로 도약하겠다” 밝혔다.

JP모건 헬스케어 콘퍼런스는 세계 최대 바이오 컨퍼런스로, 올해는 11~14일 온라인으로 열리고 있다. 삼성바이오로직스는 올해까지 5년 연속, 글로벌 주요 기업 발표 색션인 ‘메인 트랙’에서 발표를 진행했다.

삼성바이오로직스는 현재 인천 송도에 10만평 규모로 제2바이오캠퍼스 건립을 추진 중이며, 지난해 미국 샌프란시스코에 바이오의약품 위탁개발(CDO) 연구개발(R&D) 센터를 구축한 데 이어 향후 보스턴·유럽·중국 등에도 순차적 진출을 계획하고 있다. 또 고객 만족도를 높이기 위해 CMO 해외 생산 공장 확보도 검토해 국내외 사업 무대를

더욱 넓혀나갈 계획이다.

또 오픈이노베이션을 강화해 새로운 파이프라인과 플랫폼 기술에 대한 투자를 본격 검토하고 기존 항체 의약품 중심의 사업구조를 세분화·다각화, 백신 등으로 넓혀 비즈니스 포트폴리오를 더욱 확대할 계획이다.

존립 대표는 지난해 삼성바이오로직스가 모든 사업부문에서 목표를 성공적으로 달성했다고 밝혔다. CMO의 경우 2020년 연간 누적 1조8500억원 규모의 역대 최대 규모의 수주 실적을 달성했다. 이를 통해 1, 2공장에 이어 3공장까지 총 생산능력에 근접한 수주를 달성했다. 특히 코로나19로 직접 미팅이 어려운 상황에서 가상 투어, 가상 전시관 시스템 등 디지털 시스템을 선제적으로 구축해 글로벌 규제기관과 고객사에 민첩하게 대응했다.

/이세경 기자

셀트리온, 골다공증 치료제 임상3상 추진

글로벌 임상 속도

셀트리온은 골다공증 치료제 ‘프롤리아’ 바이오시밀러인 ‘CT-P41’의 임상 3상에 대한 임상시험계획(IND)을 미국 식품의약품(FDA)에 신청했다고 14일 밝혔다.

셀트리온은 앞서 지난해 8월 CT-P41 임상 1상에 착수해 임상을 진행 중이며, 이번 임상 3상은 총 5개국 416명을 대상으로 진행해 2024년 상반기 완료를 목표로 하고 있다. 셀트리온은 3상 임상을 통해 CT-P41의 안전성과 유효성을 집중 평가하는 한편, 프롤리아의 미국 물질특허가 만료되는 2025년 2월에 맞춰 CT-P41 상업화를 추진할 계획이다.

프롤리아는 다국적제약사 암젠의 골격계 질환 치료용 항체 바이오의약품으로 골다공증 및 암환자의 골 소실 치료

제로 쓰인다. 시장규모는 암젠의 2019년 경영실적자료 기준 매출 약 3조원을 기록했다.

셀트리온은 CT-P41이 올해 상반기 EMA 허가가 예상되는 CT-P17(휴미라 바이오시밀러)과 현재 글로벌 임상 3상을 진행 중인 CT-P16(아바스틴 바이오시밀러), CT-P39(졸레어 바이오시밀러), CT-P43(스텔라라 바이오시밀러) 등과 함께 셀트리온의 차세대 성장 동력이 될 것으로 기대하고 있다.

셀트리온 관계자는 “2030년까지 매년 1개 이상의 후속 제품 허가를 목표로 하는 ‘2030 셀트리온그룹 비전’에 따라 골다공증 치료제 CT-P41 개발에 착수해 글로벌 임상에 속도를 내고 있다”며 “미국 임상 3상을 성공적으로 진행해 합리적인 가격의 고품질 바이오의약품을 전 세계에 지속적으로 공급할 계획”이라고 말했다.

/이세경 기자

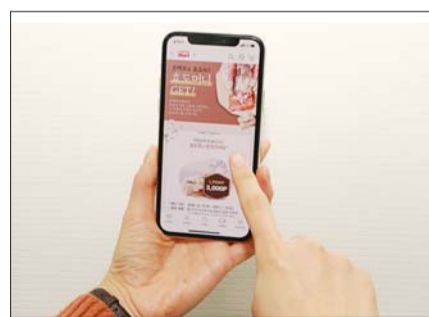
롯데마트몰 “부모님께 온택트 효도하세요”

일정 금액 이상 주문시 효도머니

롯데ON이 운영하는 롯데마트몰이 이달 31일까지 ‘부모님께 온택트 효도하기’ 행사를 전개한다고 14일 밝혔다.

기간 내에 기본 배송지에 부모님 배송지를 추가한 후 일정 금액 이상 주문한 고객에게 효도머니를 지급하는 행사다. 이 서비스는 롯데마트몰에서 ‘온가족 쇼핑ON(ON)’이라는 이름으로 운영 중인 서비스로 지난해 8월 첫 선을 보인 이후 이용률이 꾸준히 증가하고 있다.

실제로 ‘온가족 쇼핑ON’ 서비스를 첫 선을 보인 8월 대비 12월에 부피가 큰 쌀과 생수의 매출이 각 21.3%, 13.2%



부모님께 온택트로 효도하기 모바일 화면 /롯데쇼핑

신장했다.

행사 참여 방법은 행사 기간 동안 2개 이상 배송지의 주문 함께 금액이 10만원 이상일 경우, 롯데마트몰 행사 페이지에서 이벤트 신청하기 버튼을 클릭하면 된다.

/신원선 기자 tree6834@

어플

‘마데카소사이드 앰플 2X’

에이블씨엔씨 어플가 ‘마데카소사이드 앰플 2X’를 출시했다고 14일 밝혔다. 신제품은 외부 자극에 의해 약해진 피부를 편안하게 진정시켜주는 집중 진정 앰플(30ml/1만8000원)이다.

병풀추출물과 마데카소사이드 단독 성분은 전성분으로 해서 예민한 피부도 걱정없이 사용할 수 있다. 기존 1세대 제품에 비해 마데카소사이드 성분을 10배 강화했다.

피부에 스며들 듯 물처럼 흡수되고 촉촉함이 오래 지속된다. 해당 제품은 에이치앤바이오 피부 임상 연구센터에서 피부 진정 효과에 대한 임상을 진행했다.

/원은미 기자 silverbeauty@

대웅제약 첨단바이오의약품 CDMO 사업 진출

(위탁개발·생산)

첨단바이오의약품 제조업 허가

대웅제약이 첨단바이오의약품 위탁 개발·생산(CDMO)사업에 본격 진출한다.

대웅제약은 식품의약품안전처로부터 첨단바이오의약품 제조업 허가를 받았다고 14일 밝혔다. 해당 허가는 첨단 바이오의약품 관련사업을 하려는 기업들이 확보해야 할 첫 번째 조건으로 꼽힌다. ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨생법)’에 따르면 대통령령이 정하는 시설을 갖추고 식약처장의 허가를 받은 기업만 세포치료제·유전자치료제 등을 취급할 수 있도록 돼 있다.

대웅제약은 이번 허가를 기반으로 세포치료제를 포함한 첨단바이오의약품 제조와 개발부터 품질시험·인허가 지원·보관 및 배송·판매까지를 아우르는 ‘올인원 패키지’ 사업을 시작한다. 협력 계약을 맺은 업체에게는 글로벌스탠다드에 맞춘 대웅제약의 세포치료제 생산 기술과 국내 최상위권의 제약영업·마케팅 역량 등이 제공될 예정이다.

대웅제약은 이미 바이오의약품 분야에서 선도적인 기술력을 보유하고 있다.

대웅제약은 축적된 노하우를 첨단 바이오의약품 개발 및 생산에서도 이어간다는 계획이다.

/이세경 기자