

셀트리온 유럽 진출 초읽기... '렉키로나' 허가절차 본격화

긴급사용승인 허가 위한 순차심사의약품 데이터·문서 우선 검토 연 최대 300만명 분 추가 생산계획



셀트리온이 개발한 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 항체 치료제 '렉키로나'

셀트리온이 개발한 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 항체 치료제 '렉키로나'의 글로벌 진출이 본격화된다.

셀트리온은 25일 유럽의약품청(EMA)이 코로나19 항체 치료제 렉키로나의 긴급사용승인 허가를 위한 '롤링 리뷰(순차 심사)'에 착수해 유럽 내 품목 허가를 위한 공식 검토 절차가 개시됐다고 밝혔다.

EMA의 롤링 리뷰란 EMA 산하 약물사용자문위원회(CHMP)에서 랜데믹

등 위기상황 시 유망한 치료제 또는 백신의 평가를 가속화하기 위해 활용하는 제도다. 최종 허가 신청 전 실시간으로 의약품의 유효성 및 안전성, 품질 등에 대한 데이터와 문서 등을 회사로부터 제출 받고 이를 신속히 우선 검토하는

방식이다.

셀트리온은 렉키로나의 글로벌 신속 승인 절차를 진행하기 위해 이미 품질 및 제조 공정 관리, 비임상 시험 및 임상 시험 데이터를 EMA에 제출했으며, CHMP는 셀트리온이 제출한 각종 데이터를 기반으로 렉키로나의 효능 및 안전성 등에 대한 평가를 시작한다.

셀트리온은 그동안 렉키로나의 글로벌 임상 2상 종료 후 유럽 EMA를 비롯해 미국 식품의약품(FDA) 등 세계 주요 국가 규제기관들과 신속 승인 절차 진행을 위한 사전 협의를 진행해 왔으며, 특히 EMA와 롤링 리뷰 착수를 위한 구체적 논의를 가져왔다.

서정진 셀트리온그룹 명예회장은 최

근 기자간담회에서 "FDA, EMA와 지속적으로 이메일, 유선전화 등을 통해 신속 허가와 관련한 비대면 미팅을 진행하고 있으며, 현재 사전 심사 단계에 있다"고 설명한 바 있다.

셀트리온은 글로벌 신속 승인 절차 완료 후 즉시 원활한 공급을 위해 물량 확보도 차질없이 진행하고 있다. 이미 10만명 분의 생산을 완료했으며, 즉각적인 공급에 대응할 수 있도록 수요에 따라 연간 150만~300만명 분의 렉키로나를 추가 생산할 계획이다.

향후 발생할 수 있는 변이 바이러스에 대응하기 위해 변이 대응 플랫폼 마련에 박차를 가하는 동시에 영국 및 남아공 변이에 중화능력을 보인 32번 후

보항체와 렉키로나를 조합한 카테일 치료제 개발에도 착수했다. 셀트리온은 현재 세계 10여 개국 약 1200명의 코로나19 경증 및 중등증 환자를 대상으로 임상 3상을 진행하고 있으며, 광범위한 환자군을 통해 렉키로나의 안전성과 유효성 등을 추가로 확보할 계획이다.

셀트리온 관계자는 "이번 EMA의 롤링 리뷰 착수를 통해 유럽 공급을 위한 허가 절차가 본격화됐다"며 "현재 세계 주요 국가들과도 사전 협의가 진행되고 있는 만큼 각국 규제기관이 요청하는 각종 데이터와 서류를 차질없이 제출해 렉키로나 조기 공급을 위해 최선을 다하겠다"고 말했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

우리들제약, 서울대 연구원과 신약 연구계약

AI 활용 바이오 신약 개발 공동연구 다양한 의료 빅데이터 수집 분석



우리들제약과 서울대학교 생명공학공동연구원 관계자들이 24일 서울대학교 생명공학연구원에서 '인공지능(AI)·빅데이터를 활용한 바이오 신약개발 공동연구계약'을 체결한 뒤 기념촬영하고 있다.

우리들제약과 서울대학교 생명공학공동연구원은 지난 24일 서울대학교 생명공학연구원에서 '인공지능(AI)·빅데이터를 활용한 바이오 신약개발 공동연구계약'을 체결했다고 25일 밝혔다.

우리들제약과 서울대 생명공학공동연구원은 이날 계약에 따라 두가지 연구과제에 본격 착수했다. 해당 과제는 '빅데이터 분석을 통한 질환 치료제 개발'과 '빅데이터와 딥러닝을 활용한 질환치료 타겟 예측 시스템 개발'이다.

해당과제는 서울대 생명공학공동연구원이 보유한 AI기술과 빅데이터 분석기법을 이용한 신약 개발을 목표로 한다. 특히 당뇨, 치매 등과 같은 난치성질환, 다빈도질환을 겪는 환자의 다

양한 의료 빅데이터를 수집 분석 하고, 인공지능을 이용한 문헌고찰 등을 적극 활용할 예정이다.

서울대학교 생명공학공동연구원은 바이오 융합기술을 활용한 산업체·대학·병원·연구소 간 협력 공동체로, 호

울적이고 체계적인 연구개발방식을 갖추고 있다. 이로써 정밀의료 기술을 접목하여 다양한 바이오 신약 개발 및 연구과정에서 발생하는 비용과 기간을 획기적으로 단축할 수 있을 것으로 평가 받고 있다.

/이세경 기자

GC녹십자MS, 코로나 진단키트 유럽 진출

루마니아 기업과 수출 계약

GC녹십자엠에스가 코로나19 진단키트의 유럽 시장 확대에 박차를 가하고 있다.

진단시약 및 의료기기 전문기업 GC녹십자엠에스는 최근 루마니아 의료기기 유통업체인 MCM EVA SRL사와 코로나19 신속항원진단키트의 수출 계약을 체결했다고 25일 밝혔다.

이번 계약에서 확정된 물량인 61억원의 진단키트는 오는 3월초 선적 예정이며 향후 MCM EVA SRL 측과 루마니아 현지 민간 및 공공 프로젝트 등에 공동으로 적극 대응하여 2021년 9월까지

공급 물량을 500억원 이상으로 확대할 예정이다.

수출되는 제품은 GC녹십자엠에스가 작년 11월 출시한 '체네디아 W COVID-19 Ag'로, 항원-항체 결합 반응을 활용해 코로나19 감염여부를 현장에서 10분 안에 진단하는 신속항원진단키트이다. 별도의 진단장비 없이 코로나19 초기 환자의 감염여부를 육안으로 확인 가능한 것이 특징이다.

회사 측은 현재 신속항원진단키트의 글로벌 시장 공략에 나서고 있으며, 최근 독일, 헝가리, 폴란드, 스위스 등에 이어 루마니아까지 유럽 시장 확대에 속도를 내고 있다고 했다.

/이세경 기자

질바이질스튜어트 디즈니 '덤보'와 컬래버 성사

LF, 봄여름 시즌 협업 라인

디즈니의 대표 캐릭터 미키, 미니마우스와의 이색 협업으로 눈길을 끈 '질바이질스튜어트(JILL BY JILLSTUART)'가 이번 시즌에는 덤보와 만났다.

LF의 질바이질스튜어트가 2021년 봄여름 시즌을 맞아 디즈니 애니메이션 '아기 코끼리 덤보'의 캐릭터를 활용한 협업 라인을 출시한다고 25일 밝혔다.

덤보는 올해로 탄생 80주년을 맞는 디즈니의 애니메이션 '아기 코끼리 덤보' 속 주인공으로 오랜 시간 전세계에서 사랑받는 캐릭터다. 질바이질스튜어트는 귀가 큰 아기 코끼리로 주위의 편견을 극복하고 스스로 하늘을 나는 법을 배운 덤보 스토리에서 영감을 받아 이번 컬래버레이션을 기획했다.

덤보 컬래버 라인인 가방, 스웨트셔츠, 카드홀더, 동전지갑, 무선 이어폰 케이스, 열쇠고리 등 액세서리와 의류를 아우르는 다양한 제품군으로 구성됐다. 민트, 라벤더, 베이지 등 부드럽고 가벼운 느낌의 파스텔 색상을 사용한 것이

특징이다.

대표 제품은 유행하는 복조리 모양에 덤보 그래픽을 입힌 '모모백'이다. 캔버스 원단을 사용해 캐주얼한 매력을 살렸으며, 브랜드 로고를 자수로 표현해 포인트를 줬다. 가볍고 수납성이 우수한 아이টে็ม으로 솔더백과 크로스백으로 활용 가능해 실용적이다. 미니멀 시대에 필수 아이টে็ม으로 부상한 카드홀더와 동전지갑은 탄탄한 가죽 소재가 사용돼 내구성이 우수하다. 덤보에서 자주 등장하는 공을 지퍼 고리에 적용, 재미 요소를 더했다. 가격은 모모백이 7만원대, 스웨트셔츠가 11만원대, 카드홀더가 6만원대 등이다.

한편, 질바이질스튜어트는 LF몰과 무신사를 통해 덤보 컬래버 라인을 출시하며, 협업 제품 구매 시 덤보 스티커를 소진 시까지 증정하는 프로모션을 진행한다. 오는 2월 28일까지는 무신사에서, 3월 1일부터 7일까지는 LF몰에서 해당 라인 출시를 기념한 기획전이 열린다.

/원은미 기자

설화수

진설 메이크업 라인 출시

설화수에서 프리미엄 안티에이징 라인, 진설 메이크업 라인을 출시한다고 25일 전했다.

설화수 진설 메이크업은 진설 스킨케어 라인의 '레드 트레저' 인퓨전 성분이 함유돼 메이크업을 하고 있는 동안에도 안티에이징 효과를 유지한다.

쿠션과 파운데이션에 들어간 '레드 트레저' 인퓨전은 적층의 안티에이징 유효성분을 추출, 66배 강력하게 응축해 완성시킨 설화수 진설 라인의 핵심 성분이며, 여기에 활성 뷰티 사포닌을 6000배 농축한 진세노믹스(인삼의 유효 성분인 30여 가지 사포닌 중 피부에 가장 효과적으로 작용)를 더했다. 함께 구성된 액상 다이아몬드 파우더 성분은 어느 각도에서나 빛나는 메이크업을 선사한다.

얇고 매끈하게 피팅되는 텍스처가 주름 등의 결점을 효과적으로 커버하고 내 피부인 듯 자연스러운 광채 피부를 연출한다.

/원은미 기자

친환경 브랜드 '뱀포드', 국내 첫 매장 오픈

영 유기농 인증기관 인증 획득

삼성물산 패션부문이 올해부터 뷰티·라이프스타일 사업에 박차를 가한다.

삼성물산 패션부문의 클린 뷰티 전문 편집숍 레이블씨(Label C)는 친환경·유기농 라이프스타일 브랜드 뱀포드(BAMFORD)의 첫 매장을 오픈했다고 25일 밝혔다.

컨템포러리 멀티숍 비이커를 통해 사업을 진행하는 레이블씨가 단독 매장을 선보이며 본격적인 사업을 추진하게 된 것이다.

레이블씨의 대표 브랜드 뱀포드는 여의도에 위치한 더현대서울 백화점 2층에 174㎡(약 52평) 규모로 화장품, 의류, 잡화, 스파(SPA) 서비스를 제공하는 토털 라이프스타일 스토어를 열었다. 뱀포드는 바다·스킨케어 등 뷰티 상품과 친환경 소재를 활용한 의류 및 라이프스타일 상품을 선보인다.

바다워시, 로션, 샴푸, 샤워오일은 성분 순도에 따라 ▲보태닉 ▲제라늄 ▲로즈 ▲자스민 등 4개 라인으로 구성했다. 페이스오일, 수분크림, 세럼, 엘릭서 등은 기능에 따라 ▲라이프 ▲어웨이크 ▲레스토어 ▲퓨리티 등 4개 라인으로 출시했다.

또 샴푸·세안제, 바다워시, 향수 등



영국 친환경 브랜드 뱀포드가 더현대서울에 최근 입점하며 국내 첫 매장을 오픈했다.

/삼성물산 패션

남성 그루밍 라인도 운영한다.

모든 뷰티·스파 상품들은 천연 또는 유기농 성분으로 제작됐고, 인증 절차가 까다롭기로 유명한 영국 유기농 인증기관 토양협회로부터 인증을 획득했다.

뱀포드는 또 고급 천연 소재에 정통한 창립자 레이디 캐롤 뱀포드의 유기농 철학이 반영된 라이프스타일 상품을 판매한다. 리넨, 코튼, 캐시미어 등 친환경 고급 소재를 사용한 아우터, 셔츠, 원피스, 이너, 팬츠 등 의류와 스카프, 타탄백, 캔들, 티컬렉션 등 라이프스타일 상품을 내놓는다.

천연·유기농 스파 상품을 이용한 페이스케어, 바디케어 서비스의 스파 프로그램도 제공한다. 명상, 사운드힐링 등 건강을 위한 다양한 프로그램을 별도로 마련해 라이프스타일 전반을 아우르는 웰니스 문화를 전파할 계획이다.

/원은미 기자 silverbeauty@