

종근당, 코로나 치료제 개발 또 한 걸음... 해외 임상3상 승인

(우크라이나)

‘나파벨탄’ 글로벌 임상 첫 해외 승인
태국, 인도 등 추가 임상 진행 예정
“글로벌 임상으로 치료제 개발 속도”

종근당은 우크라이나 보건부로부터 코로나19 치료제 개발을 위한 ‘나파벨탄(성분명 나파모스타트)’의 임상 3상 계획을 승인 받았다고 30일 밝혔다.

이번 임상은 지난 4월 국내 식품의약품안전처로부터 승인 받은 나파벨탄의 임상 3상 계획에 따른 것으로, 국내를 비롯해 8개국에서 진행되는 글로벌 임상의 첫 해외 승인이다. 우크라이나를 시작으로 브라질과 인도, 태국, 러시아, 아르헨티나, 페루에서도 임상 3상을 진행할 예정이다.

종근당은 글로벌 임상 3상에서 코로나19로 인한 중증의 고위험군 환자



종근당 '나파벨탄'

/종근당

600명을 대상으로 이중 눈가림, 다기관·다국가 무작위 배정 방식을 통해 나파벨탄의 유효성과 안전성을 평가할 계획이다. 국내 임상은 7월 칠곡경북대병원에서 첫 환자를 등록한 데 이어 총 14개 기관에서 순차적으로 진행 중이다.

종근당은 지난해 러시아에서 진행된 나파벨탄의 임상 2상 결과 코로나19로 인한 중증 환자 104명 중 조기경고점수

7점 이상 환자 36명에서 증상 악화를 방지하고 치료기간과 치료율을 개선하는 것을 확인한 바 있다.

이후 식약처 개발집중지원협의체의 적극적인 지원으로 임상 과정에서 발생하는 애로 사항을 신속하게 해결하며 대규모 글로벌 임상 3상을 진행 중이다.

나파벨탄의 주성분인 ‘나파모스타트’는 변이 여부에 관계없이 코로나바

이러스가 공통적으로 가지고 있는 스파이크 단백질의 활동을 억제해 세포의 감염을 막는 기전으로 최근 확산되고 있는 델타, 람다 등 각종 변이 바이러스의 확산에도 대응할 수 있을 것으로 기대된다.

파스트르연구소는 나파모스타트와 알파, 베타 변이에서 동등한 수준의 약효를 나타낸다고 분석한 연구 결과를 발표한 바 있다.

종근당 관계자는 “‘위드 코로나(단계적 일상회복)’로 전환하기 위해서는 백신뿐만 아니라 여러 변이에 대응할 수 있는 치료제가 반드시 마련되어야 할 것”이라며 “우크라이나를 시작으로 브라질, 인도, 페루 등 여러 국가로 임상을 확대하여 중증의 고위험군 환자를 위한 치료제 개발을 앞당길 계획”이라고 말했다. /이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr



허경화 한국혁신의약품컨소시엄 대표(왼쪽)와 최치호 서울홍릉강소특구사업단장이 지난 29일 서울 서초구 제약회관에서 상호협력 MOU를 체결하고 기념 촬영을 하고 있다.

KIMCo-서울홍릉강소특구사업단 유망기술 발굴·상용화 맞춘

서울홍릉강소특구의 바이오헬스 분야 유망기술 발굴과 상용화 추진을 목표로 하는 공동 지원 체계가 마련됐다.

한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo)은 지난 29일 서울 서초구 제약바이오협회에서 서울홍릉강소특구사업단과 제약바이오 혁신기술의 상용화를 위한 양해각서(MOU)를 체결했다고 30일 밝혔다.

양 기관은 이번 협약을 통해 제약바이오 분야의 ▲기술사업화 활성화 ▲R&D 파트너링 및 네트워크 구축 ▲산학연병금 생태계 조성 등을 추진키로 했다. /이세경 기자

“내년 국산 코로나 치료제·백신 개발 5262억 투입”

범정부지원위원회 11차 회의
개발 중 국산백신 임상 3상 집중 지원
선구매로 기업 생산시설 투자 유도

정부가 내년 국산 코로나19 치료제와 백신 개발에 5262억원을 투입한다. 올해 예산(2627억원)보다 두배 이상 늘어난 규모다. 정부는 이에 예산을 활용해 국산 치료제와 백신 임상과 메신저 리보핵산(mRNA) 백신 생산을 지원한다.

정부는 30일 ‘코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회’ 제11차 회의를 열고 이같이 결정했다고 밝혔다. ▲코로나19 치료제·백신 개발 및 선구매 3210억원 ▲연구·생산 인프라 구축 1063억원 ▲방역 물품·기기 고도화

302억원 ▲기초연구 강화 690억원 등이 투입될 예정이다.

코로나19 백신 임상시험 연구 지원, 국산 백신 선구매에 편성한 3210억원 중 치료제·백신 임상 지원에 893억원, mRNA 백신 임상 지원에 105억원, 국내 백신 선구매에 1920억원을 배정했다.

현재 개발 중인 국산 백신을 내년 상반기 상용화 할 수 있도록 임상 3상도 집중 지원한다. 임상시험 참여자와 시험기관을 신속하게 연결하고, 임상비용과 변이 바이러스 대응 백신 개발을 적극 지원한다. 임상 3상에 진입한 SK바이오사이언스 백신 외에도 임상 3상에 진입하는 백신이 늘어날 것으로 기대된다.

또 국산 백신을 개발 완료 전부터 선

구매해 기업이 생산시설 등에 투자하도록 한다. 선구매 시엔 임상 2상 중간 결과, 임상 3상 시험계획(IND) 승인을 전제로 면역원성, 안전성, 성공 가능성, 접종 용이성 등을 평가할 방침이다.

이와 함께 2023년까지 ‘국내 코로나19 mRNA 백신 1개 이상 개발’을 목표로 범정부적 지원도 이어진다. 이를 위해 mRNA 백신 기술 확보, 비임상·임상 연구 지원, mRNA 백신 생산 기반 확보 등 3대 전략을 추진한다.

치료제 분야에선 현재 신약 6개, 약물 재창출 8개 등 14개 후보물질이 임상시험을 진행 중이며, 이 중엔 경구용 치료제 8개 물질도 포함됐다. 실험 시설·장비 구축 등에 투입하는 1063억원 중 122

억원은 임상시험을 지원하는 ‘국가전임상시험지원센터’ 구축에 배정됐다.

그동안 정부 출연 연구기관이 개별적으로 하던 전임상시험 지원 업무도 지원센터로 통합하기로 했다. 통합지원시스템을 구축하면 연구·개발 애로 사항 접수부터 지원 완료까지 전임상시험 전 과정을 일괄(원스톱) 지원할 수 있다. 전임상시험 지원 현황, 추진 일정, 생물안전 3등급(BL3) 연구시설 활용 현황도 알려준다. 또 시험 단계별로 전문성 가진 기관들을 지정해 지원한다. 마우스, 영장류 등 동물감염모델을 개발하고, 치료제·백신 효과와 부작용 등 평가를 받을 수 있다. /이세경 기자

GC녹십자 3제 복합제 ‘로제텔’ 식약처 허가

(대사증후군 치료제)

GC녹십자가 대사증후군 치료제 라인업을 추가했다.

GC녹십자는 고혈압·고지혈증 3제 복합제 ‘로제텔’이 식품의약품안전처로부터 허가를 획득했다고 30일 밝혔다.

‘로제텔’은 로수바스타틴과 에제미

티브, 텔미사르탄 성분을 더한 3제 복합제다. 로수바스타틴은 나쁜 지방 성분인 저밀도 지단백 콜레스테롤(LDL-C) 수치를 감소시키며, 에제미티브는 콜레스테롤이 소장으로 흡수되는 것을 억제해 혈중 LDL-C를 낮추는 효과가 있다. /이세경 기자

JW중외제약, 이상지질혈증 개량신약 출시

2제 복합제 ‘리바로젯’ 판매

JW중외제약은 국내 처음으로 오리지널 피타바스타틴(제품명 리바로) 기반의 이상지질혈증 개량신약 ‘리바로젯’을 출시하고 본격적인 마케팅 활동에 나섰다. /이세경 기자

리바로젯은 이상지질혈증(고지혈증)을 치료하는 두 가지 성분인 피타바스타틴과 에제미티브를 결합한 2제 복합제다. 용량에 따라 2/10mg, 4/10mg 2개 라인업으로 구성됐다. 이 제품은 원발성 고콜레스테롤혈증, 혼합형 이상지질혈증에 사용된다. 식사와 관계없이 1일 1회 투여하면 된다.

국내에서 로수바스타틴, 아토르바스타틴, 심바스타틴이 에제미티브 성분과 결합된 복합제가 각각 시판 중이지만, 피타바스타틴과 에제미티브 조합의 개량신약이 출시된 것은 이번이 처음이다. 스타틴 계열과 에제미티브 성분의 복합제는 고용량의 스타틴 단독요법에 비해 근육통, 간기능 저하, 당뇨병 발병 위험 등의 부작용을 줄이면서 LDL



JW중외제약 '리바로젯' /JW중외제약

-C(저밀도 지질단백질 콜레스테롤)을 낮추는 데 탁월한 효과가 있는 것이 특징이다.

리바로젯은 식품의약품안전처로부터 기존 허가된 의약품에 비해 안전성, 유효성, 유용성이 개선됐다고 인정받은 ‘개량신약’이다.

JW중외제약은 전국 25개 병원에서 원발성 고콜레스테롤혈증 환자 283명을 대상으로 진행한 임상 3상 결과, 리바로젯 투여 후 8주 시점에 혈당 상승 영향 없이 안전하게 약 54%의 LDL-C 감소효과를 나타냈다. 다른 보조 지질지표에서도 단일제 대비 우수한 효과를 나타냈다. /이세경 기자

위국 푸드 브랜드 ‘디깡클럽’ 오픈

F&B(식음료) 비즈니스 플랫폼 위국이 관련 업계 전반에 걸친 정보 콘텐츠와 소통의 장을 제공하는 푸드 브랜드 인사이트 라운지 ‘디깡클럽’을 오픈했다고 30일 밝혔다.

‘푸드 브랜드(Food Brander)’란 음식을 뜻하는 푸드와 브랜드의 메시지를 전달하고 성장을 책임지는 사람을 뜻하는 브랜드의 합성어다. 음식 사업에 관심 있는 사람이라면 누구나 위국 디깡클럽에서 정보 콘텐츠를 공유 받을 수 있다. 요즘 시대의 음식 사업에 대한 고민을 해결할 수 있는 다양한 정보와 현지 F&B 브랜드 창업자들의 경험을 담은 콘텐츠를 위국이 직접 제작했다. /원은미 기자 silverbeauty@

블루보틀 커피 “2024년 탄소중립 실현”

블루보틀 커피(이하 블루보틀)가 2024년까지 탄소중립을 실현하겠다는 약속을 발표했다.

블루보틀은 미국과 아시아의 카페 운영을 비롯해 커피의 생산과 소비, 유통과 폐기물 처리, 고객 참여에 이르는 모든 범주를 포함해 온실가스(GHG) 배출을 감축하고 탄소중립을 달성하겠다고 30일 밝혔다.

올해에는 ▲커피 소싱 ▲전기 ▲유제품 ▲폐기물의 네 가지 주요 분야에 대한 온실가스 감축에 집중한다.

커피 생산자를 포함한 파트너들에게 탄소중립을 위한 블루보틀의 계획을 공유하고 자체 온실가스 배출량을 최대한 줄이면서 최상의 커피 품질을 유지하기 위한 방안을 강구한다. /원은미 기자

오늘의 날씨

10월 1일 (금)
음력 : 8월 25일

수도권 날씨
18 ~ 26°C

운동 지수

빨래 지수

세차 지수

외출 지수

해돋이 / 06:27 | 해질 / 18:16

연천 15/25
동두천 16/25
가평 14/26
양평 16/25
용인 19/25
평택 16/26
수원 19/25
인천 19/24
피주 15/25
서울 18/26
백령도 19/23

·자료제공 : Kweather 케이웨더(주) www.kweather.co.kr