항암 혁신신약 파이프라인, 글로벌시장 상용화 '초읽기'

Hanmi 한미약품

포지티오닙·롤론티스 출시 임박
벨바라페닙 글로벌 임상 본격화
권세창 사장 "상용화 전사적 노력"

한미약품 본사 전경, 권세창 한미약품 사장 (원형사진)

오랜 기간 신약개발에 매진해 온 한미약품이 내년부터 그 결실을 맺는다. 롤론티스와 포지티오닙 등 한미약품이 개발한 항암 혁신 신약들이 세계 시장에서 상용화될 것으로 기대되기 때문이다. 기술 수출과 반환을 반복하며 성장통을 겪어온 글로벌 기업으로 도약할 수 있을지 주목된다.

11일 한미약품 신약개발 부문 총괄 권세창 사장은 "롤론티스, 벨바라페닙, 포지오티닙, FLT3억제제 등 한미약품이 개발한 다수 항암 혁신신약들의 글로벌 상용화를 위한 개발 속도가 동시다발적으로 높아지고 있다"며 "내년부터 그 결실이 하나씩 나올 것"이라고 말했다.

가장 출시가 임박한 신약은 포지티오닙과 롤론티스다. 한미약품이 파트너사 스펙트럼과 공동 개발중인 비소세포폐암 치료제 포지오티닙은 미국 식품의약국(FDA)의 신약시판허가(NDA) 신청을 목전에 두고 있다. 스펙트럼은 이르면 올해 안에 포지오티닙 FDA 허가 신청서를 제출할 계획이다.

포지오티닙은 올해초 FDA로부터 패스트트랙 개발 약물로 지정받았으며, 작년 12월 FDA와 사전 미팅에서 신약허가(NDA) 제출에 대한 동의를 얻었다.

한미약품의 독자 플랫폼 기술 '랩스커버리'가 적용된 호중구감소증 치료제 '롤론티스'는 지난 1일 한국에서 첫 발매돼 이목을 끌고 있으며, 내년 중 미국 FDA 허가도 예상된다.

미국 나스닥에 상장된 혈액암 전문 회사 앱토즈는 지난 4일 한미약품의 'FLT3억제제(HM43239)' 상용화 가능성을 높이 평가하고 기술도입 계약을 체결했다. FLT3억제제는 난치성 희귀질환인 급성골수성백혈병(AML) 치료에서 효과가 입증된 신약으로, 유일한 표적항암제 '길터리티닙' 치료에 실패한 환자에서 완전 관해를 이뤘고, 조혈모세포이식까지 가능한 상태를 유지시켰다.

앱토즈는 현재 진행중인 미국 1·2상 결과를 토대로 최대한 신속하게 후속 임상을 이어갈 계획이다.

제넨텍에 기술 수출된 '벨바라페닙'은 상용화를 위한 글로벌 임상이 제넨텍 및 로슈에서 본격화되고 있다. 벨바라페닙은 RAF와 RAS 변이로 인한 고형암에서 항종양 효과를 나타내는 강력한 RAF 돌연변이 억제제다.

현재 흑색종 등에 허가된 치료제는 BRAF 억제제뿐으로 전체 흑색종 환자 32만여명 중 22%에게만 처방이 가능지만 벨바라페닙은 NRAS, KRAS를 포함한 다양한 돌연변이의 표적이 가능해 전체 흑색종 환자의 56.3%를 치료할 수 있다.

제넨텍은 벨바라페닙 임상 및 전임상 연구를 세계적 권위의 네이처지 올해 6월호에 게재하며 국제적 관심을 끌었다. 국내 제약사가 개발한 항암신약 연구 성과가 네이처에 실린 것은 처음이다.

권세창 사장은 "우수한 항암신약들의 상용화를 위한 글로벌 임상을 파트너사들과 함께 빠르게 진행하고 있다"며 "치료제가 없거나 난치성으로 완치가 어려운 환자들에게 이 신약들이 도움될 수 있도록 상용화에 전사적 노력을 기울이겠다"고 말했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

신세계그룹, G마켓·옥션·G9 품에 안는다

이마트, 이베이코리아 지분 인수 승인
15일 3조5591억 규모 보통주 취득

SHINSEGAE

이마트가 이베이코리아 지분 인수를 최종 승인하면서 전자상거래 회사 G마켓과 옥션, G9가 오는 15일 신세계그룹 품에 안긴다.

이마트는 11일 금융감독원 전자공시시스템에 아폴로코리아 유한회사 지분 80.01%를 취득한다고 공시했다. 아폴로코리아는 이베이코리아 유한책임회사 지분 100%를 보유한 모회사다.

이마트는 오는 15일 에메랄드SPV 보통주 35만6000주를 취득하는 방식으로 해당 지분을 획득할 예정이다. 취득가액은 3조5591억원이다. 에메랄드SPV는 이마트가 이베이코리아 인수를 위해 설립한 특수목적회사다. 지분 취득이 마무리되는 오는 15일부터 이베이코리아는 이마트 종속회사로 편입된다.

지난달 29일 공정거래위원회는 이마트의 이베이코리아 인수·합병(M&A)을 허용했다. 이마트가 이베이코라아를 인수해도 계열 전자상거래 회사 SSG닷컴(점유율 3%)과 G마켓·옥션·G9(12%)이 시장을 독점할 우려가 크지 않다고 판단했다.

이번 이베이코리아 인수로 이마트와 SSG닷컴은 네이버에 이어 한국 전자상거래 시장 점유율 2위로 올라선다.

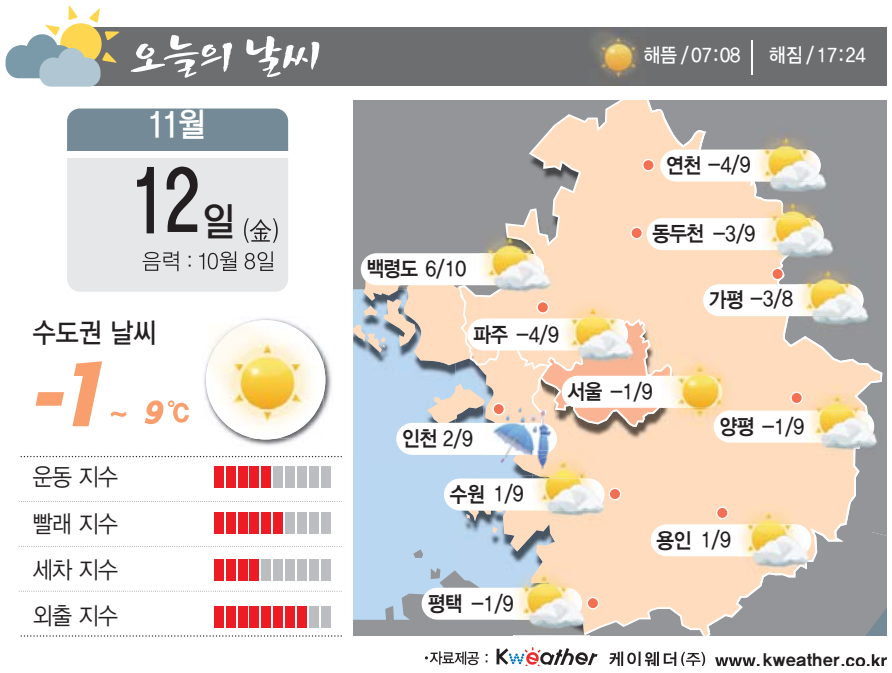
한편, 이마트는 3분기 연결기준 순매출액이 6조3119억원을 기록하며 전년동기 대비 6.8% 증가했다고 11일 공시했다. 이마트 분기 매출이 6조를 돌파한 것은 이번이 처음이다. 1~3분기 누계는 10.8% 증가한 18조724억원이다.

3분기 영업이익은 1086억원으로 지난해 대비 426억원 감소했으나 1~3분기 누계로는 2395억원을 달성하며 3분기만에 2020년 연간 영업이익인 2371억원을 넘어섰다.

3분기 영업이익이 감소한 이유는 9월 지급된 국민지원금의 오프라인 사용처 제한이 연중 가장 대목인 추석 행사에 영향을 미쳤기 때문이다.

별도 기준 총매출액은 3.1% 증가한 4조3352억원, 영업이익은 352억 감소한 1049억원이다. 1~3분기 누계는 각각 7.6%, 131억원 증가했다.

/원은미 기자 silverbeauty@



샐바시온 "'코빅실-V', 델타변이 99.9% 사멸"

〈코로나19 예방제〉

인체 내 바이러스 침투 방지
"변이 바이러스 중화작용 가능"

코에 뿌리는 코로나19 바이러스 감염 예방제 '코빅실-V'가 델타 변이 바이러스를 완전 사멸하는 것으로 확인됐다.

샐바시온은 미국 자회사 샐바시온USA가 미국 메릴랜드주 소재 바이어큘 연구소와 공동으로 진행한 연구를 통해 코빅실-V가 델타 변이 바이러스를 99.9% 사멸하는 것을 확인했다고 11일 밝혔다.

코빅실-V를 코 속으로 분사할 경우, 비강 전체를 코팅해 원천적으로 바이러스 스파크가 비강 숙주세포에 결합하는 것을 막는다. 바이러스가 인체 내로 침투하지 못하게 하는 독특한 메커니즘으로 처방설계가 되어 있기 때문에 델타 변이 바이러스에 대한 중화작용도 가능하다고 회사측은 설명했다.

생바이러스 연구실험은 코로나 바이러스의 전염력이 강해 생물안전 3등급(BSL-3)의 시설이 있는 연구소에서만 실험이 가능하다. 샐바시온과 공동연구 및 실험한 바이어큘 연구소는 화이자, 모더나 등 백신개발을 위한 동물 생체실험을 실시하는 등 미국내 최고 수준의 생바이러스 실험 연구소로 알려져있다.

세계적인 코로나19 재유행을 주도하고 있는 델타 변이 바이러스는 인도에서 처음 발견됐다. 기존 코로나19보다 잠복기가 짧고 바이러스 증식이 1000배 이상 많아 2.7배의 빠른 전파속도를 가지고 있으며 현재 124개국에 보고되어 이미 코로나19 지배종이 됐다.

특히 국내에서는 11월부터 단계적 일상회복(위드 코로나)이 시작되면서 확진자가 언제든 폭증할 수 있는 위험에 노출돼 있다. 델타 변이로 인한 돌파감염을 막는 것이 가장 큰 숙제다.

샐바시온 관계자는 "코빅실-V는 호흡기 바이러스뿐 아니라 코로나19 바이러스, 델타 변이 바이러스까지 99.9% 사멸시킴을 입증해 또 다시 전세계 과학계의 주목을 받고 있다"고 말했다.

한편, 샐바시온은 지난 달 미국 SITL의 1차 주문 120만개(판매고기준 240억원) 접수 후 지난 주 계약금을 완납 받았다. 글로벌 생산업체를 통해 다음달 초까지 제품선적을 위해 생산을 시작할 예정이다.

/이세경 기자

SK바이오팜 中 법인 설립… 시장진출 본격화

글로벌 투자사 '6 디멘션 캐피탈' 합작

SK바이오팜이 중국 상하이 소재 글로벌 투자사 '6 디멘션 캐피탈'과 중추신경계(CNS) 제약사 '이그니스 테라퓨틱스'를 설립해 중국 시장에 진출한다.

이번 법인 설립으로 SK바이오팜은 미국, 유럽, 일본, 중국까지 글로벌 TOP 4 제약시장에 모두 진출했다.

SK바이오팜은 미국·유럽에서판매중인 뇌전증 신약 세노바메이트를 포함 6개 CNS 신약 파이프라인의 중국 판권을 이그니스에 기술수출해 1억 5000만달러 규모의 지분을 획득했으며, 계약 조건에 따라 선계약금 2000만달러, 개발 단계별 마일스톤 1500만달러, 판매에 따른 로열티 등 수익을 확보했다.

양사는 이그니스 설립을 위해 1억 8000만달러의 투자도 유치했다. 이는 올해 중국 제약업계 에서 진행된 시리즈A 투자로는 최대 규모다. 펀딩에는 골드만삭스, WTT 인베스트먼트, HBM 헬스케어 인베스트먼트, 무바달라, KB 인베스트먼트 등이 참여했다.

SK바이오팜 조정우 사장(왼쪽)이 11일 경기도 성남 판교 본사에서 중국 기술수출 및 법인 설립 계약 체결을 위한 조인식을 진행한 후 기념촬영을 하고 있다.

SK바이오팜은 이번 협력으로 중국 내 신약 개발 및 상업화 플랫폼 구축을 본격화할 계획이다.

/이세경 기자

CJ제일제당 '더비비고' 구매시 경품 증정

CJ제일제당은 더비비고 제품 구매시 경품을 증정하는 행사를 열고 '더비비고 건강공식' 주제의 유튜브 영상을 제작, 소개한다고 11일 밝혔다.

이마트(월계, 죽전 등 16개 점포)와 홈플러스(강서, 부천상동 등 15개 점포)에서 이달 말까지 '이시영의 건강공식 캠페인' 로드쇼를 진행한다.

식품전문몰 CJ더마켓에서는 '건강공식'을 테마로 내달 2일까지 기획전을 연다. 더비비고 제품 3만원 이상 구매시 추첨을 통해 더비비고 3종, 요가매트, 손수건 등으로 구성된 건강공식 키트를 증정한다. SSG닷컴 등 온라인몰에서는 '왓츠인마이카트' 이벤트를 연다. 제품 구매 후 이달 말까지 개인 인스타그램에 인증샷을 올리는 방식이며, 추첨을 통해 건강쇼핑지원금 100만원, 건강공식 키트 등 경품을 증정한다.

/신원선 기자 tree6834@