

# 진격의 셀트리온, 특허전 잇단 승소... 점유율 확대 박차

바이오시밀러 특허 공략 지속  
아일리아 바이오시밀러 관련  
미국 특허소송 1심서 '승소'



셀트리온이 글로벌 빅파마들과의 특허전에서 잇달아 승소하며 기선을 잡고 있다. 세계 최대 시장의 시장점유율을 높이고, 환자들에게도 합리적인 가격에 고품질의 의약품이 제공될 수 있을 전망이다.

셀트리온은 지난 18일 미국에서 리제네론을 상대로 한 2건의 특허 무효 소송 1심에서 승소했다고 밝혔다. 셀트리온이 개발 중인 안과질환 치료제 CT-P42의 오리지널의약품인 아일리아의 혈관신생 안과질환 치료에 관한 것으로,

지난 해 마일란이 오리지널사 리제네론을 상대로 제기한 미국 특허 무효 소송(IPR)에 참가하며 공동으로 소송을 진행해 왔다. 소송에 참여한 지 약 11개월 만에 미국 특허심판원으로부터 1심 승소 판결을 받은 것이다.

1심에서 승소한 2건의 특허 만료일은 각각 2032년 1월과 5월까지로, 셀트리온을 비롯한 공동소송 청구인이 미국 특허 무효소송에서 최종 승소할 경우, 개발 완료 이후 안정적인 미국 시장 진입이 가능해진다.

셀트리온은 앞서 2021년 9월에도 아일리아 제형 관련 특허 1건에 대해서도 선제적으로 무효 소송을 제기해, 올해 3월 특허권자인 리제네론이 최종 특허 포기 선언해 무효소송 승소를 이끌어 낸 바 있다.

셀트리온은 지난 4월 CT-P42의 글로벌 3상 임상 환자 모집을 완료하고 독일, 스페인 등 총 13개 국가의 당뇨병성 황반부종(DME) 환자들을 대상으로 오리지널의약품과의 유효성과 안전성, 약동학 및 면역원성 등의 비교 연구를 진행하고 있다.

아일리아는 미국에서 2023년 6월, 유럽에서 2025년 5월 각각 물질 특허가 만료될 예정이다. 셀트리온은 물질 특허와 독점권이 만료되는 시점에 맞춰 신속

하게 CT-P42 상업화에 나설 계획이다.

셀트리온 관계자는 "이번 미국 특허 무효 1심 승소를 통해 CT-P42의 순조로운 미국 시장 진입이 기대된다"며 "미국 내 안과질환 환자들에게 합리적 가격의 고품질 바이오의약품이 제공될 수 있도록 제품 개발에 집중하는 한편 미국 시장 진입 절차 준비에도 최선을 다하겠다"고 말했다.

셀트리온은 여러 다국적사와의 바이오시밀러 특허 소송을 통해 시장점유율을 확대하고 있다.

셀트리온은 지난 9월 대만에서 로슈(제넨테크)를 상대로 한 리툽산 바이오시밀러 트룩시마의 특허 무효소송 항소심에서 승소한 바 있다. 이를 통해 셀트리온은 대만에서 RA 적응증까지 확보

해 오리지널의약품에 승인된 전체 적응증으로 트룩시마의 판매 허가를 확대하게 됐다.

지난 4월에는 휴미라 개발사인 미국 애브비와 바이오시밀러 유프라이마에 대한 미국내 특허 합의를 최종 완료해, 내년 7월부터 유프라이마의 미국내 판매를 시작한다. 지난 2020년에는 다국적 제약사 안센과 램시마 특허 소송에서 최종 승소하며 특허 분쟁을 종결한 바 있다. 지난 3분기 기준 미국 시장에서 램시마의 시장점유율은 31.7%를 기록했다.

셀트리온은 현재 로슈의 자가면역질환 치료제 '악템라'의 바이오시밀러 CT-P47과 관련한 특허 무효 심판도 진행 중인 것으로 알려졌다.

/이세경 기자 seelle@metroseoul.co.kr

## 오가노이드사이언스-코스맥스

# 오가노이드 모발재생 치료제 개발 '맞손'

실제 피부 영향 예측 정확도 높아  
"모발재생 치료제 상용화 기대"

오가노이드사이언스가 모발재생 치료제를 개발한다.

오가노이드사이언스는 화장품 연구·개발·생산(ODM)업체 코스맥스와 업무협약(MOU)을 체결하고 모발재생 치료제 및 피부 오가노이드의 공동 개발한다고 밝혔다.

코스맥스비티아이는 화장품 제조와 피부 효능 원료 연구 및 특허를 보유하고 있다. 오가노이드사이언스는 피부 오가노이드 및 효능 평가 플랫폼을 개발하고 있다. 오가노이드는 인체 모사가 도가 뛰어나 세포 구성, 구조 및 기능적 특이성을 재현하는 차세대 기술이다. 이미 바이오산업 및 의료 업계의 각 연



지난 4일 경기 성남시 코스맥스 R&D센터에서 열린 업무협약 체결식에서 강승현 코스맥스비티아이에 바이오융합연구소장(왼쪽)과 유종만 오가노이드사이언스 대표이사가 업무협약서 서명 후 기념촬영을 하고 있다.

구분야에서 동물대체시험기술로 큰 주목을 받고 있다.

특히 전세계적으로 동물실험에 대한 윤리적 문제가 화두 되고 있고 국내서

도 각종 규제 논의가 진행되고 있어 동물대체시험법을 위한 다양한 방안들이 생겨나고 있다.

이에 따라 오가노이드사이언스가 개발한 스킨 오가노이드와 효능평가 플랫폼은 화장품 연구에 사용되는 물질 효능을 확인하고 개발할 수 있는 대체제로 급부상할 전망이다.

오가노이드사이언스 유종만 대표이사는 "오가노이드로 실제 피부에서의 영향과 효능을 보다 정확히 예측할 수 있기 때문에 많은 연구분야 중 화장품 분야에서 가장 급속한 발전이 있을 것이다"며, "오가노이드 기술을 바탕으로 정확하고 안전한 모발재생치료제가 상용화돼 국내는 물론 전 세계 시장의 큰 반향을 불러오길 기대한다"고 말했다.

/이세경 기자



동아제약은 발매 10주년을 맞은 여드름 흉터 치료제 '노스카나겔'이 누적 매출 600억을 돌파했다.

## 동아제약 '노스카나겔' 누적 매출 600억 돌파

동아제약은 발매 10주년을 맞은 여드름 흉터 치료제 '노스카나겔'이 누적 매출 600억을 돌파했다.

2013년 출시된 노스카나겔은 2014년 10억 원 대 매출을 기록하고 5년 만인 2019년 첫 연매출 100억을 달성하며 블록버스터 일반의약품에 등극했다.

발매 10주년을 맞은 올해 현재까지 누적 매출 620억 원을 기록했다.

노스카나겔은 여드름 흉터 치료제(알란토인, 텍스판테놀, 헤파린 동일 성분) 카테고리에서 출시이후부터 현재까

지 판매 1위를 차지하고 있다. 최근에는 실외 마스크 의무 착용이 전면 해제되면서 피부에 남은 흉터를 깨끗하게 관리하고자 하는 소비자들이 늘어나며 노스카나겔에 대한 관심이 높아지고 있다.

노스카나겔은 피부를 습윤하게 해 흉터를 재생시키는 헤파린 나트륨, 알란토인, 텍스판테놀 3중 복합 성분을 함유한 흉터 치료제로 1일 수회, 수시로 도포하여 그냥 두면 더 짙어 질 수 있는 흉터를 관리해 주는 제품이다.

/이세경 기자

## SSG닷컴

### 건강식품 전문관 오픈

SSG닷컴이 코로나19 이후 건강식품에 대한 수요가 높아짐에 따라 건강식품 전문관을 신설했다고 20일 밝혔다.

'건강 라이프의 신세계'를 캐치프레이즈로 내세운 쓱닷컴의 신규 건강식품 전문관 '바이오퍼블릭'은 기존 대형마트와 백화점에서 판매하는 건강식품 브랜드는 물론 해외직구 인기상품까지 원스톱으로 구매할 수 있도록 한 것이 특징이다.

이마트의 건강기능식품 자체브랜드(PL)인 바이오퍼블릭을 비롯해 정관장, 고려은단, 락토픽, 하이문, 듀오랩, 쏘리서치, 센트룸 등 수십여 개의 국내외 유명 건강식품 브랜드를 한 데 모아 판매한다.

기능별·성분별로 상품 검색을 편리하게 할 수 있도록 사용자 환경·경험(UI·UX)을 구현한 것도 장점이다.

SSG닷컴은 건강식품 전문관 오픈을 기념해 21일부터 오는 27일까지 다채로운 이벤트를 진행한다.

/이세경 기자

## 동국제약, 탈모케어 브랜드 '르판시' 론칭

탈모 증상완화 기능성 성분 포함  
모발 볼륨·인장강도 개선 등 도움

동국제약은 탈모 케어 브랜드 '르판시(Le PANSI·사진)'를 론칭했다.

'르판시' 제품들은 임상연구기관의 인체적용시험을 통해 탈락 모발수 감소, 모발 볼륨 개선, 두피 안티에이징, 모발 인장강도 개선, 펌·염색 유지에 도움을 줄 수 있음을 확인했다.

또한, 독일 더마 테스트에서 진행된 피부 자극 테스트에서 Excellent 등급을 획득한 제품으로 살리콜, 화학계면활성제 등 유해 화학성분들을 첨가하지 않았다.

'르판시 안티헤어로스 샴푸'는 맥주 효모추출물, 병풀추출물, 센텔라아시아티카 정량추출물(TECA) 등을 최적의 비율로 배합해 독자적으로 개발한 성분인 '이스테카™(YEASTECA™)'를 50% 함유하고 있으며, 탈모증상완화 기능성 성분으로 식품의약품안전처가 고시한 텍스판테놀, 살리실릭에씨드, 나



이아신아마이드도 포함하고 있다.

'르판시 아미노엔프롤린 트리트먼트' 역시 핵심성분인 이스테카 50%를 함유하고 있으며, 홍삼추출물, 아미노산 20종, 프로틴 7종이 들어 있어 모발 케어에 도움을 준다.

동국제약 헬스케어사업부 관계자는 "최근 탈모 케어 상품에 대한 니즈가 증가하고 있어, 전문 브랜드인 르판시를 론칭하게 됐다"며 "앞으로 탈모 케어 전문 브랜드의 입지를 강화하기 위해 동국제약이 보유한 우수한 모발 케어 성분들을 활용한 다양한 제품들을 출시해 온·오프라인 채널로 확장해 나갈 계획"이라고 말했다.

/이세경 기자

## JW중외제약, 신성빈혈치료제 식약처 승인

'에나로이정' 내년 중 국내 출시 계획

JW중외제약은 식품의약품안전처로부터 신성빈혈 치료제 '에나로이정'의 국내 품목 허가를 취득했다고 18일 밝혔다.

에나로이정은 혈액 투석을 받는 만성 신장질환 성인 환자에게 발생하는 빈혈을 치료하는 신약이다.

에나로이정은 저산소유도인자 프롤린산화효소(HIF-PH) 저해제로, 적혈구 생성 촉진 호르몬인 에리트르포이에틴(EPO)의 생산을 활성화하고 철 대사를 조절하는 호르몬인 헵시딘(Hepcidin)을 감소시켜 헤모글로빈 수치를 개선하는 신성빈혈 치료제다. 1mg, 2mg, 4mg 세 가지 용량의 정제 제형 경구제로 개발해 환자들의 복용 편의성을

높였다.

JW중외제약은 2016년 일본 기업 '제팬타바코'와 신성빈혈 신약후보물질 'JTZ-951'의 국내 개발 및 판매에 대한 라이선스 계약을 체결했다.

이후 국내 28개 병원에서 3상 가교임상을 통해 JTZ-951의 유효성과 안전성을 입증했다. 기존 치료제인 '다베포에틴 알파'에 대한 비열등성도 확인했다.

JW중외제약은 앞으로 건강보험심사평가원과 보험약가 협의를 거쳐 내년 중 에나로이정을 국내 출시할 계획이다.

JW중외제약 관계자는 "에나로이정은 복용 편의성을 높인 경구용 신성빈혈 치료제"라며 "에나로이정이 신성빈혈로 고통받는 환자들을 새로운 선택지가 될 것으로 기대한다"고 말했다.

/이세경 기자