

셀트리온, ‘램시마SC’ 글로벌 특허 순항... 시장 지위 강화

연내 미국 FDA 허가신청 계획
美 진출 앞두고 매출 기반 마련
독점적 지위 확보, 경쟁력 강화

셀트리온이 램시마SC의 미국 진출을 앞두고 특허권을 빠르게 확보하며 매출 보호 기반을 마련하고 있다. 램시마SC가 인플릭시맙의 세계 최초 피하주사(SC) 제형인 만큼, 선제적으로 대응해 안정적인 시장 진입로를 다질 계획이다.

지난달 30일 셀트리온에 따르면 자가면역질환 치료제 램시마SC는 이제까지 한국, 호주, 대만 등의 국가에 등록돼 특허권을 획득했다. 이외 여러 국가에서 특허권을 출원, 획득했지만 사업전략상 공개가 어렵다고 회사측은 설명했다. 이들 국가에서는 판매 허가까지 획득해 안정된 시장 진입을 위한 여건을 확보한 상태다.

셀트리온은 현재 특허권 심사가 진행중인 미국 및 유럽 국가까지도 이어져 이들 국가에서도 순차적으로 특허가 등록될 것으로 예상하고 있다. 특



램시마SC.

/셀트리온

히, 미국은 FDA와의 허가 협의 단계에서 제형의 차별성을 인정받아 신약 허가 절차를 밟게 될 예정이어서 특허 등록을 통한 시장 내 제품 보호는 필수다. 램시마SC는 연내 미국 식품의약국(FDA) 허가를 신청할 계획이다.

램시마SC는 기존 정맥주사(IV) 제형이던 인플릭시맙을 세계 최초로 피하주사(SC) 제형으로 바꿔 편의성을 높인 의약품이다. 셀트리온은 이를 감안해 지난 2018년부터 선제적으

로 미국과 유럽, 아시아 등 주요 국가에 램시마SC의 제형과 투여법에 대해 특허를 출원해 왔다.

셀트리온이 출원한 특허는 램시마SC뿐 아니라 인플릭시맙 피하주사 바이오시밀러의 시장 진입을 방어할 수 있도록 구성된 장벽 특허로, 제품 보호를 위한 선제적 방어라는 점에서 의미가 있다고 설명했다.

셀트리온은 특허가 등록될 경우, 특허 만료 시점까지 램시마SC의 독점적 지위를 유지하면서 안정적 수의

창출을 위한 토대가 만들어질 것으로 보고 있다. 각 국가별로 심사를 거쳐 특허가 등록되면 램시마SC의 제형은 2037년 6월, 투여법은 2038년 8월까지 특허권 보호를 받게 된다.

셀트리온은 제형의 편리성을 앞세운 램시마SC가 인플릭시맙을 비롯해 아달리무맙, 에타너셉트 등의 성분이 이끌고 있는 TNF- α 억제제 시장 전체로 경쟁력을 확대할 것으로 예상하고 있다. 램시마SC는 TNF- α 억제제 중에서 유일한 인플릭시맙 SC 제형으로, 기존 램시마IV의 빠른 투약 효과에 램시마SC의 제형 편리성이 더해지면 시너지 효과를 기대할 수 있을 전망이다.

셀트리온 관계자는 “세계 최초 인플릭시맙 피하주사 제형으로 개발된 램시마SC는 특허 등록을 통해 독점적 지위를 확보하고 글로벌 경쟁력을 강화하고 있다”며 “램시마SC가 주요 글로벌 시장에 안착하기 위해 남은 특허 등록에도 최선을 다해 안정적 매출 보호 기반을 마련하겠다”고 말했다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr



“크리스마스엔 ‘9980원 갯성비’ 케이크”

신세계푸드가 지난달 30일 서울 이마트 용산점에서 9980원 ‘갯성비’ 크리스마스 케이크 출시를 알리고 있다.

/손진영 기자 son@

이대서울병원

고혈압 주간 맛이 ‘건강강좌’

이대서울병원은 다음 달 8일 오후 12시 이대서울병원 지하 2층 중강당에서 ‘제 20회 고혈압주간 대학병원 건강강좌’를 개최한다고 30일 밝혔다.

이대서울병원 순환기내과 주치로 열리는 이번 건강강좌에서는 ▲고혈압의 진단과 치료(이상은 이대서울병원 순환기내과 교수) ▲고혈압 Q&A: 무엇이든 물어보세요(편육범 이대서울병원 순환기내과 교수) 등 강의가 진행된다.

매년 12월 첫째 주는 한국고혈압관리협회와 대한고혈압학회가 고혈압의 중요성을 알리기 위해 제정한 ‘고혈압 주간’으로 이대서울병원은 이 시기에 맞춰 오프라인 강좌를 준비했다. 이번 강좌는 사전 신청없이 누구나 무료로 참여 가능하다.

이대서울병원 순환기내과 편육범 교수는 “최근 인구고령화로 고혈압 유병률이 높아지는 가운데 흡연, 비만 등 원인으로 젊은 고혈압 환자도 급증하는 추세이다”라며 “일반인들에게 고혈압의 위험성을 알리고 경각심을 울리기 위해 이번 강좌가 마련됐다”고 말했다.

/이세경 기자



스타벅스 X-MAS 음료 ‘오로라 캐모마일 릴렉서’ SNS 등서 MZ에 인기

스타벅스코리아가 크리스마스 계절 음료로 선보인 ‘오로라 캐모마일 릴렉서(사진)’가 MZ세대의 취향을 사로잡았다.

지난달 30일 스타벅스에 따르면 오로라 캐모마일 릴렉서는 독특한 풍미와 비주얼 등이 주목을 받으며 20대와 30대를 중심으로 구매 비율이 높게 나타났다. 지난 9일 출시 이후 오로라 캐모마일 릴렉서를 구매한 스타벅스 리워드 회원 중 20대 비율이 40%로 가장 높았으며, 이어서 30대가 32%, 40대가 23%를 차지했다.

오로라 캐모마일 릴렉서는 캐모마일 티와 레몬그라스, 리치, 로즈마리, 레드 커런트를 활용한 티 베리에이션 음료이다. 당도와 산도가 균형을 이루는 풍미가 특징으로 몸과 마음을 위로하며 힐링을 경험할 수 있는 음료로 기획됐다.

또 겨울 밤을 아름답게 물들이는 오로라가 살포시 내려앉은 듯한 색감으로 매력을 더한 점이 특징이다. 소셜미디어에도 다양한 인증 사진이 게재되는 등 독특한 비주얼로 많은 관심을 받고 있다.

/이세경 기자

식약처, 백신 규제시스템 글로벌서 인정

WHO 평가서 최고등급 획득
전세계 규제기관 중 최초 의미
‘WLA 등재’ 중요 관문 넘어서

식품의약품안전처가 세계보건기구(WHO)의 의약품·백신 규제시스템 글로벌 기준(GBT) 평가에서 최고등급을 획득했다고 지난달 30일 밝혔다.

WHO는 국가별 규제시스템에 대해 자체 개발한 평가 방법 GBT을 이용해 9가지 영역 총 268개 지표를 평가하며, 결과는 성숙도 1등급(최저)부터 4등급(최고)까지 나뉜다.

전 세계 의약품 등 규제기관 중 GBT 평가 결과 의약품 및 백신 분야 모두 4등급을 획득한 것은

한국이 처음이다. 싱가포르의 의약품 분야에서만 4등급을 받았다.

이번 평가는 ‘WHO 인정 우수 규제기관 목록(WLA)’ 등재를 위한 사전 평가다. 식약처는 현재 의약품·백신 분야에 대한 우수성을 인정받기 위해 WLA 등재를 추진 중이다.

WHO 규제시스템 평가는 의약품, 백신, 혈액제제, 의료가기 4개 분야로 구성되며 WLA 등재는 의약품과 백신 분야만 적용 받는다.

WHO 사무차장보 마리앙겔라 시마오 박사는 “이번 성과는 의약품과 백신의 안전성과 유효성을 보장하고 규제시스템을 잘 확립하기 위해 대한민국이 노력해 온 것에 따른 훌륭한 결과”라고 말했다.

/이세경 기자

일동바이오사이언스, 인도네시아 할랄 인증 취득

프로바이오틱스 원료 22종

일동제약그룹의 건강기능식품 사업 계열사인 일동바이오사이언스가 자사 프로바이오틱스 원료에 대해 인도네시아 할랄(HALAL) 인증을 취득했다고 지난달 30일 밝혔다.

할랄이란, 아랍어로 ‘허용할 수 있는’, ‘허용된 것’이라는 뜻으로, 이슬람 율법인 샤리아에 부합함을 의미한다. 식품의 경우 재료와 성분, 제조 및 가공방법 등을 따져볼 때 율법상으로 무슬림이 섭취해도 되는 것들을 가리킨다.

이번에 일동바이오사이언스가 취득한 할랄 인증은 인도네시아 식품·



일동바이오사이언스 본사 전경.

의약품·화장품 평가기관인 ‘리폼 무이(LPPOM MUI)’ 주관이다. 인도네시아의 리폼 무이는 세계 3대 할랄 인증 기관 중 하나다.

일동바이오사이언스는 리폼 무이로부터 락토바실러스 균속, 비피더스 균속 등 자사가 생산하는 유익균 및 프

로바이오틱스 원료 총 22종에 대한 할랄 인증을 취득했다. 특히, 각 원료의 성분 및 소재는 물론, 제조시설과 공정에 이르기까지 까다로운 평가 절차와 현장 실사 등을 거쳤다고 설명했다.

일동바이오사이언스 관계자는 “인도네시아는 2억 7600만 인구를 가진 세계 4위의 인구 대국으로, 국민의 약 80%가 무슬림이며, 전 세계 무슬림 중 가장 많은 수가 속한 세계 최대 규모의 할랄 시장”이라며 “할랄 인증뿐 아니라 유대인 율법 기준에 맞춘 코셔(Kosher) 인증도 앞서 2020년에 취득하는 등 프로바이오틱스 원료의 품질과 상품성을 높이기 위한 노력을 지속하고 있다”고 덧붙였다.

/이세경 기자

GC녹십자

코감기약 ‘노즈그린연질캡슐’

GC녹십자가 코감기 증상 완화에 효과적인 신제품 ‘노즈그린연질캡슐(사진)’을 출시했다.

기존 ‘그린노즈에스캡슐’ 제품의 업그레이드 버전이다.

‘노즈그린연질캡슐’은 코막힘, 콧물, 재채기, 눈물, 인후통, 머리 무거움 등의 증상 완화에 도움을 주는 일반의약품이다. 이 제품은 항콜린 작용으로 콧물과 기관지 분비물을 감소시키는 ‘벨라돈나총알칼로이드’와 함께 콧물, 코막힘 증상을 빠르게 완화해주는 ‘페닐에프린’, ‘클로르페니라민’을 함유해 코감기의 증상 개선에 효과적이다.

/이세경 기자

