

대웅제약 '36호 신약' 탄생... 2년 연속 개발성공 '쾌거'

당뇨병 치료 신약 '엔블로정'
국내 최초 저해제 계열 개발
2030년까지 50개국 진출 계획

대웅제약이 2년 연속 국산 신약개발에 성공했다. 지난 해 위식도역류질환 치료제 '펙수클루'가 34호 신약으로 허가를 받는데 이어 올해 당뇨병 치료 신약 '엔블로정'이 36호 신약에 이름을 올렸다. 2년 연속 신약 개발에 성공한 것은 대웅제약이 처음이다.

대웅제약은 지난달 30일 SGLT2(나트륨-포도당 공동수송체 2) 저해제 계열의 당뇨병 신약 '엔블로정(0.3밀리그램)'이 식약처 품목허가를 취득했다고 1일 밝혔다. 적응증은 ▲단독요법 ▲메트포르민 병용요법 ▲메트포르민과 제미글립틴 병용요법 총 3건이다.

그간 다국적 제약사 위주로 개발 및 허가가 진행됐던 SGLT2 저해제 계열



대웅제약 본사 전경. /대웅제약

영역에서 대웅제약은 국내 최초로 해당 계열 당뇨병 신약 개발에 성공한 회사가 됐다. 약 93조원에 달하는 전 세계 제 2형 당뇨병 시장을 빠르게 대체하고 있는 SGLT2 저해제 계열 당뇨병 치료제는 2021년 기준 글로벌 약 27조원, 국내 약 1500억원의 시장 규모를 형성하고 있는 것으로 알려져 있다.

대웅제약은 엔블로정의 국내 시장 출시를 위해 즉시 급여 및 약가 관련 절차를 진행해 단독요법, 메트포르민 병용요법, 메트포르민과 제미글립틴 병용요법 모두 2023년 상반기에 급여 등재할 계획이다.

엔블로정의 글로벌 시장 진출도 함께 준비한다. 대웅제약은 2025년까지 중

국, 브라질, 사우디아라비아 등 주요 10개국, 2030년까지 전 세계 약 50개국에 진출한다는 로드맵을 구성했다.

추가 적응증 확보를 위한 임상과 다양한 성분의 복합제 개발도 진행 중이다. 특히 현재 진행 중인 메트포르민 복합제는 임상을 조속히 마무리하고, 내년 하반기에 출시한다는 목표다. 이를 통해 3년 누적 매출 1000억원을 달성할 계획이다.

앞서 지난 10월 대웅제약은 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 진행한 임상 3상 결과 발표를 통해 엔블로정의 우수한 혈당강하 효과 및 안전성을 확인했다. 특히 기존 SGLT2 저해제의 30분의1 이하에 불과한 0.3mg만으로 동등한 약효를 증명해 엔블로정은 혈당 조절이 불충분했던 환자들에게 새로운 치료 옵션이 될 전망이다.

단독요법의 경우 투약 후 24주차 시점에 엔블로정 투약군이 위약군 대비

당화혈색소(HbA1c)가 약 1%p 감소해 통계적 유의성을 확보했다. 또한 체중, 혈압, 저밀도지질단백질-콜레스테롤(LDL-C), 고밀도지질단백질-콜레스테롤(HDL-C)에서도 위약 대비 유의적 개선을 확인했다. 메트포르민 병용요법 및 메트포르민과 제미글립틴 병용요법의 경우 대조군인 디아글리플로진과 24주간 투여 결과를 비교했을 때 비열등성과 안전성을 입증했다.

이창재 대웅제약 대표는 "글로벌 시장에서도 가장 주목 받는 당뇨병 치료제인 SGLT2 저해제 계열의 엔블로정을 국산 기술로 국내 최초로 개발한 것이 큰 의미가 있고, 경쟁사와 큰 차이로 임상기간을 대폭 단축한 것도 주목할 만한 점"이라며 "국내외 당뇨병 환자들에게 가장 우수한(Best-In-Class) 당뇨병 신약을 제공함으로써 환자들의 삶의 질 향상을 위해 노력하겠다"라고 말했다. /이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr



JW생명과학이 최근 ICR 국제인증원로부터 '안전보건경영시스템(ISO45001)' 인증을 획득했다. 차성남 JW생명과학 대표와 한현석 부사장(앞줄 세 번째부터)과 임직원들이 ISO45001 인증 행사에서 기념 촬영을 하고 있다.

JW생명과학, 안전보건경영 인정 받아

국제 'ISO45001' 인증 획득

JW생명과학은 ICR 국제인증원로부터 '안전보건경영시스템(ISO45001)' 인증을 획득했다고 1일 밝혔다.

ISO45001은 국제표준화기구(ISO)가 지난 2018년 3월 제정한 국제 표준 인증이다. 노동자의 상해 및 질병 예방과 안전한 업무환경 제공을 위해 안전보건 경영체계를 구축한 기업 또는 기관에 부여한다.

JW생명과학은 안전하고 건강한 사업장을 구축해 안전보건 리스크를 최소화하고 비즈니스 성과를 개선하기 위해 ISO45001 인증을 준비해왔다.

이를 위해 안전보건경영을 위한 경영

방침과 목표를 설정하는 한편 위험성 평가, 내부 심사, 안전조치 등 24가지 관련 규정과 지침을 제정했다.

JW생명과학은 ISO45001 인증을 계기로 안전보건 강조문화를 전사적으로 확산시켜 기업의 신뢰도를 높인다는 계획이다.

차성남 JW생명과학 대표는 "근로자의 안전을 최우선 가치로 두고 모든 구성원이 안전보건 활동을 적극적으로 실천할 수 있도록 지원하겠다"며 "ISO 45001에 기반한 활동을 통해 관련 리스크를 체계적으로 관리하는 한편 선제적인 산업재해 예방활동을 전개하겠다"고 말했다.

/이세경 기자

셀트리온제약, '베그젤마' 국내 판매 돌입

항암제 아바스틴 바이오시밀러
포트폴리오 확대, 시너지 등 기대

셀트리온제약이 1일 항암제 아바스틴 바이오시밀러 '베그젤마(사진)'의 국내 판매 절차에 본격 돌입한다고 밝혔다.

베그젤마는 지난 9월 식품의약품안전처로부터 품목허가를 획득한 이후, 보건복지부 약제 급여 상한금액 고시에 따라 이달 1일부터 건강 보험 급여 적용이 시작됐다. 이번에 국내 출시된 '베그젤마 0.1g/4ml'와 '베그젤마 0.4g/16ml'의 약가는 각각 20만8144원과 67만7471원으로 책정됐다.

베그젤마는 앞서 8월 유럽의약품청(EMA)으로부터 품목허가를 획득해 이미 유럽에서는 판매를 시작했고 지난 9월에는 영국 의약품규제국(MHRA), 일본 후생노동성을 비롯해 미국 식품의



약국(FDA)에서 각각 판매 허가를 획득한 바 있다.

오리지널 의약품 아바스틴은 ▲전이성 직결장암 ▲전이성 유방암 ▲비소세포폐암 ▲진행성 또는 전이성 신세포암 ▲교모세포종 ▲상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 ▲자궁경부암 등 각종 암종에 폭넓게 사용되는 항암제로, 혈관 생성을 일으키는 혈관내피세포성장인자(VEGF)가 단백질에 결합하는 것을 차단해 종양 혈관 생성 및 성장을 억제한다. 베그젤마는 특히 합의를 통해 오리지널 의약품과 동일한 적

응증으로 국내에서 처방된다.

특히 베그젤마는 별도의 안정성시험을 통해 제조일로부터 사용기한이 경쟁제품(24개월) 대비 2배 늘어난 48개월로 확대됐으며, 희석액 냉장 보관(2-8℃)에서도 기존제품 대비 2배 늘어난 60일로 허가를 받아 사용자 입장에서 약품 관리가 용이한 것이 차별점이다.

셀트리온제약은 허주마와 트룩시마에 이어 베그젤마가 출시되며 항암제 포트폴리오 확대 및 성장 시너지를 만들어낼 것으로 기대하고 있다. 의약품 시장조사기관 아이큐비아(IQVIA)에 따르면 올해 2분기 기준 유방암·위암 치료제 허주마는 약 30%, 혈액암치료제 트룩시마는 약 27%의 시장점유율을 기록하고 있다. 베그젤마가 속한 국내 베바시주맙 시장은 지난해 기준 약 1100억원 규모다.

/이세경 기자

후다닥, 비대면 진료 '후다닥 케어' 론칭

의료 서비스 접근성·형평성 제고

의료 정보 플랫폼 기업 후다닥이 재진료 환자 중심의 비대면 진료 서비스 '후다닥 케어'를 론칭했다고 1일 밝혔다.

이번에 출시하는 '후다닥 케어'는 기존에 의료기관을 방문해 진료를 받고 있는 환자가 필요나 사정에 따라 비대면 플랫폼을 통해 원격으로 재진료를 받을 수 있도록 하는 서비스다.

회사 측은 최근 사회적으로 논의되고 있는 비대면 진료 서비스 가이드라인과 의료법 일부개정법률 발의안 등을 참고해 의원급 의료기관을 중심으로 하는 서비스를 설계했다고 설명했다.

특히 도서벽지의 환자, 국외 거주 환자, 복지 및 교정 시설 내 환자, 감염병

환자의 치료 및 관리 등 필요성이 인정되는 경우 비대면 진료를 활용해 의료 서비스에 대한 접근성과 형평성을 높일 수 있다고 강조했다.

또 오남용 예방 같은 약사법의 취지 등을 고려해 의약품 주문·배송하는 방식 대신 약사 등 전문가의 복약 상담이 가능한 직접 수령을 원칙으로 하고 전했다.

김승수 후다닥 대표는 "의료 소비자와 관련 전문가의 목소리에 귀 기울여 서비스의 구상과 운영, 개선에 반영해 나갈 계획"이라며 "관계 당국, 전문가 단체와의 소통과 협력을 통해 국민 건강 증진 및 의료 서비스 활성화에 보탬이 될 수 있도록 노력하겠다"고 밝혔다.

/이세경 기자

대상 청정원

깔깔한 '김치우동' 신제품

대상(상) 청정원이 겨울철에 따뜻하게 먹기 좋은 '김치우동(사진)' 신제품을 출시했다.

청정원 '김치우동'에서 가장 중요한 역할을 하는 김치는 국내외에서 맛과 품질을 인정받은 '종가'의 숙성맛김치가 사용됐다. 우동과 가장 잘 어울리도록 풍미를 최적화한 숙성김치는 어떠한 살균처리도 하지 않아 아삭아삭한 식감이 살아있으며 군내가 나지 않아 깔끔한 맛이 특징이다. 청정원 '김치우동'은 숙성맛김치에 구수한 사골육수와 가쓰오부시, 순창 고추장이 조화롭게 어우러진 특제 김치소스를 사용해 깊고 깔깔한 맛을 더했다.

/이세경 기자

오늘의 날씨

12월 2일 (금)
음력 : 11월 9일

수도권 날씨
-7 ~ -2℃

운동 지수	■■■■■■■■■■
빨래 지수	■■■■■■■■■■
세차 지수	■■■■■■■■■■
외출 지수	■■■■■■■■■■

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