

세계 첫 치매치료제 출시 눈앞... 국산 치료제도 개발 속도

미국에서 두번째 알츠하이머 치매 치료제 '레캠비(Leqembi)'가 긴급 승인을 받아 국내에서 개발 중인 치매 치료제에 대한 관심이 높아지고 있다. 레캠비가 출시되면 현존하는 유일한 치매 치료제가 될 전망이다이지만 아직까지 치명적인 부작용 우려를 안고 있어 국산 치료제 가능성은 충분하다는 전망도 나온다.

◆3300만원 치매 치료제 나온다

8일 외신 등에 따르면 미국 식품의약국(FDA)은 지난 6일 미국 바이오젠과 일본 파르트너사인 에이자이가 개발한 알츠하이머 치료제 '레카네맙'을 가속 승인했다고 발표하며 상용화를 예고했다. 미국에서 레카네맙은 레캠비라는 제품명으로 판매되며, 연간 2만6500만달러(약 3300만원)의 가격이 책정될 예정이다.

레캠비는 바이오젠과 에이자이가 개발해 2021년 6월 미국에서 승인된 '아두헬름'에 이은 두번째 의약품이다. 세계 첫 치매치료제이던 아두헬름은 긴급 사용 승인을 받았지만, 뇌부종과 뇌출혈 등의 부작용으로 임상을 중단하며 사실상 퇴출됐다.

알츠하이머는 치매를 일으키는 대표적인 퇴행성 뇌질환이다. 레캠비는 알츠하이머 환자의 뇌에 축적되는 아밀로이드라는 독성 단백질을 표적으로 하는 의약품으로, 2주마다 정맥 주사되는 형태다. 1800명의 초기 알츠하이머 환자 절반에 레캠비를 투여한 결과, 투여 환자들의 인지기능 저하가 18개월 동안 27% 느려진 것으로 나타

며 '레캠비' 긴급승인 받아 인지기능 저하 속도 낮춰 치명적인 부작용 '우려'

국내 바이오기업도 속도 아리바이오, 'AR1001' 임상3상 첫 환자 투약

났다. 기억력, 판단력, 문제 해결 등으로 측정하는 인지 기능 점수는 레캠비 투여 그룹에서 평균 1.21점으로 치료받지 않은 그룹(1.66점)보다 소폭(0.45점) 높았다.

진행을 소폭 늦추는 반면, 부작용은 꽤나 치명적이다. 임상 결과, 레캠비 투여 그룹의 약 13%에서 뇌 부종이 발생해 위약 투여 그룹(2%)에 비해 가능성이 크게 높았다. 또한 레캠비를 투여받은 그룹의 약 17%에서 뇌출혈이 발생한 반면, 치료를 받지 않은 그룹은 9%에 그쳤다. 시카고 지역에서 임상 시험에 참여했던 65세 뇌졸중 환자는 세번째 레캠비 주입 후 광범위한 뇌출혈로 사망해 우려를 낳는다.

FDA는 레캠비의 효과와 안전성을 결정하기 위해 더 긴 임상 시험이 필요할 것이라고 평가했으며, 레캠비의 처방 정보에 부종과 출혈 위험에 대한 경고를 포함할 예정이라고 밝혔다.

◆국산 치료제 가능성 '충분'



알츠하이머 치매 치료제 '레캠비'

국내 바이오 기업들도 치매 치료제 개발에 속도를 내고 있다. 특히 국내 기업들이 개발 중인 치료제는 경구용이고, 치매 진행 억제뿐 아니라 인지 기능 개선에도 초점을 맞추고 있어 가능성이 높인다.

국내 기업 중 가장 속도가 빠른 곳은 아리바이오다. 아리바이오는 지난 4일 경구용 치매치료제 'AR1001'의 임상 3상에서 첫 환자 투약이 개시됐다고 밝혔다. 이번 임상 3상은 미국 전역 약 75개 치매임상센터에서 모집하는 총 800명의 환자를 대상으로 52주간 이뤄진다. AR1001은 단순히 아밀로이드를 타깃하는 치료제와는 달리 알츠하이머병의 진행 억제와 환자의 기억력과 인지기능을 높이는 다중기전 알츠하이머병 치료제다. 특히 하루 한 알 먹는 경구용 알약으로 치매 환자의 복용 편의성도 갖췄다.

젠펙스앤카엘 역시 알츠하이머 치료제 'GV1001'에 대한 국내 임상 3

상, 미국과 유럽 7개국에서 글로벌 임상 2상을 진행 중이다. 지난 달 GV1001은 스페인과 폴란드에 이어 네덜란드에서도 임상 2상 승인을 받았다. 또한 프랑스, 이탈리아, 포르투갈, 핀란드에서도 신청 절차를 진행 중이다. GV1001은 한국 임상 2상에서 중등증과 중증 알츠하이머 환자를 대상으로 유효성과 안전성을 입증한 바 있다.

지엔티파마 역시 '크리스데살라진'이란 특허 물질을 통해 알츠하이머 치료제를 개발 하고 있다. 크리스데살라진은 노화와 퇴행성 뇌신경질환 원인이 되는 활성산소를 제거하고 염증 매개 물질 생성을 차단하는 다중 표적 합성신약이다.

크리스데살라진은 알츠하이머 치매 세포배양모델과 동물모델에서 치매의 독성발현경로로 알려진 ATN(아밀로이드 플라크, 타우병증, 뇌신경세포 사멸)을 줄이는 효과를 입증했다. 특히 사람의 알츠하이머 치매와 유사하다고 보고된 반려견 인지 기능장애증후군에서 확연한 안전성과 약효를 검증해 지난 해 국내 첫 반려견 치매 치료제인 '제다큐어 츄어블정'을 승인 받아 기대를 높인다.

지엔티파마 관계자는 "지금까지 시도된 치매 치료제는 아밀로이드 플라크에만 작용하는 한계가 있기 때문에 알츠하이머의 진행을 늦추는 수준에 그친다"며 "인지기능장애를 근본적으로 개선하는 세계 첫 치매 치료제 개발 가능성은 아직 충분하다"고 말했다. /이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

LG생활건강

프리미엄 미백치약 2종 출시

LG생활건강은 하루 3번 양치만으로 단 1주일만에 치아 색상 기준표인 비타세이드 기준 1.4단계, 2주만에 1.9단계 밝아지는 미백효과를 경험할 수 있는 '클라이텐 더본화이트' '프리미엄 치약' 2종(사진)을 출시했다.



이번 신제품은 3년간의 연구를 통해 개발된 신개념 미백치약으로 식약처에서 새롭게 미백 유효 성분으로 인정한 'SHMP'를 국내 출시 제품 최초로 주성분으로 사용해 식약처 허가를 받았으며, 과산화수소는 첨가하지 않았다.

SHMP는 치아 표면의 착색 물질을 밀어내 제거한 후, 치아 표면에 흡착하여 추가로 들어오는 착색 물질을 막아내는 방식으로 착색을 예방한다. 임상을 통해 미백효과를 확인하였으며, 효력시험을 통해 착색예방효과를 검증 받은 제품이다.

데일리케어용 치약인 화이트와 집중케어용 치약인 블랙 2종으로 출시돼 소비자들 자신의 기호에 맞춰 구매할 수 있고, 수분감이 달한 쫄쫄한 제형으로 부드러운 사용감과 개운한 양치감을 느낄 수 있다. 제품 상자에 분리해 활용할 수 있는 16단계 치아색상 기준표로 사용 효과를 손쉽게 확인할 수 있는 것이 특징이다. /이세경 기자

사조대림

설 선물세트 85종 선보여

종합식품기업 사조대림이 다양한 콘셉트별 '2023 사조 설 선물세트' 85여종을 선보인다.

사조의 ESG경영 실천 의지와 함께 높아진 물가와 코로나 19로 어려워진 가게 여건, 선물의 가치 등을 고려해 친환경, 실용과 실속 그리고 프리미엄 콘셉트로 기획했다. 1만900원대 가성비 제품부터 프리미엄 참치, 사조참치 안심파게, 고급유, 안심팜 등 푸짐한 구성의 제품까지 폭넓은 가격대의 선물세트를 선보여 소비자들의 선택지를 다양화했다.

사조대림은 2021년 추석 플라스틱 뚜껑을 제거한 '안심팜'을 친환경 선물세트로 선보인 바 있다. 현재는 모든 캔햄 품목에 친환경 패키지를 적용해 선물세트를 생산하고 있다. /신원선 기자 tree6834@

동아제약, 융복합 전기식 시범사업 진출

새로운 성장동력 포석 마련 헬스케어 전문기업 도약 박차

동아제약은 규제실증특례 시범사업인 '융복합 건강기능식품' 사업에 진출한다고 6일 밝혔다.

이로써 동아제약은 소비자 중심 헬스케어 전문 기업으로 나아가기

위한 신성장 동력의 포석을 마련했다.

규제실증특례란 신기술을 활용한 사업을 하기 위한 허가·기준 등 근거가 관련 법령에 없거나 그대로 적용하는 것이 맞지 않을 때 일정 조건 하에서 테스트를 허용하고, 그 과정에서 수집된 데이터를 토대로

규제를 개선하는 제도다. 사업에 승인되면 2년간 규제유예 시범사업으로 운영되며 식품의약품안전처의 안전성·품질 관련 제반 사항이 포함된 지침에 따라 사업을 운영할 수 있다.

융복합 건강기능식품은 규제실증특례 시범사업 중 하나로 정제,

캡슐 등 형태의 건강기능식품을 1회분량으로 소분해 액상 등 형태의 일반식품과 일체형으로 포장한 제품을 제조·판매하는 것을 말한다.

동아제약은 이번 융복합 건강기능식품 시범사업에 진출함에 따라 시간과 장소에 제약 없이 섭취 가능한 소비자 편의성을 높인 융복합 패키지 다양한 건강기능식품을 선보일 예정이다. /이세경 기자

이동훈 SK바이오팜 사장, 자사주 매입

3000주 매입... 책임경영 본격화

SK바이오팜 이동훈 신임 사장(사진)이 취임 첫 주에 자사주 3000주를 매입했다. 취득 평균 단가 7만100원으로, 총 약 2억1000만원 규모다.

SK바이오팜은 이 사장이 취임 첫 주에 가장 먼저 자사주를 매입함으로써 혁신 경영으로 회사의 성장을 이루겠다는 강한 의지와 자신감을 대내외적으로 표명한 것이라고 밝혔다. 뿐만 아니라 기업가치 제고를 통하여 주주 이익을 극대화하겠다는 철학을 몸소 실천한 것이라고 덧붙였다.

자사주 취득과 함께 이 사장은 책임 경영을 본격화한다. 이 사장은 지난 2일 신년회에서 올해 조직과 구성원의 성장을 위해 혁신에 박차를 가할

예정이라고 밝힌 바 있다.

그는 ▲뇌전증 혁신 신약 세노바메이트의 매출 극대화 ▲차세대 파이프라린 확보 ▲임직원들과의 소통 강화 등을 통해 회사를 국내 유일의 차별화된 글로벌 헬스케어 기업으로 도약시켜 기업가치를 제고할 것이라고 다짐했다.

또 이 사장은 글로벌 경영에 적극적으로 나서면서 해외 투자와 신사업 기회를 모색하고 있다. 6일(현지시간) 미국 라스베이거스에서 열린 CES 2023에서 SK바이오팜의 디지털 치료제 파트너사 '칼라 헬스' 르네 라이언 사장 등과 만나 미래 협력 증진 방안에 대해 논의했다. /이세경 기자

“술 안 마셔도 지방간 있는 환자 간섬유화·심혈관질환 위험도 ↑”

국내 연구진, 최초 분석

국내 연구진이 비알코올성 지방간 질환을 가진 근감소성 비만 환자의 간섬유화와 심혈관질환의 위험도를 체계적으로 분석한 연구결과를 최초로 발표했다.

신촌 세브란스병원 소화기내과 김승업 교수, 이대서울병원 소화기내과 이민중·전호수 교수는 소화기내과 분야 유명 학술지에 '비알코올성 지방간 질환을 가진 근감소성 비만 환자에서 간섬유화와 심혈관질환의 고위험군 분류를 위한 새로운 선별 모형 개발'에 대해 발표했다.

비알코올성 지방간 질환을 가진 근감소성 비만 환자란 술을 전혀 안 마

시거나 소량을 마실 뿐인데도 지방간이 있으면서 근육량과 근력, 근육기능이 모두 감소하고 비만이 동시에 존재하는 근감소성 비만이 있는 환자를 말한다.

연구 결과, 전체 대상자의 5.4%(1297명)에서 근감소성 비만이 확인됐고, 그중 선별 모형을 통한 간섬유화와 심혈관질환 발생 고위험군은 37.5%(487명), 저위험군은 62.5%(810명)로 나타났다.

고위험군은 근감소성 비만이 없는 군에 비해 간섬유화와 심혈관질환의 위험도가 각각 2.98배, 4.41배 높았으나 저위험군은 근감소성 비만이 없는 군과 위험도의 차이가 없었다. /이세경 기자

이연에프엔씨

설 간편식·명품 한우선물세트

종합식품기업 이연에프엔씨가 설날을 앞두고 간편식 선물세트와 명품 한우세트를 마련했다.

간편식 선물세트는 '수만두 세트'와 '설렁탕 세트'를 비롯해 9종이다. 이연에프엔씨에서 가장 인기있는 간편식으로 구성했으며 가격대는 4만원대 실속형부터 10만원대까지다.

설성푸드의 친환경 한우 브랜드 '설성목장'은 까다로운 자체 사육기준을 엄격히 준수하며, 친환경 인증까지 받은 안전하고 건강한 한우만을 판매하고 있다.

이연에프엔씨에서 판매하는 설성목장 한우세트는 한우의 다양한 부위를 담아 총 15종으로 구성해 프리미엄급 선물을 준비하는 고객들에게 특별한 상품이 될 것으로 보인다. /신원선 기자