

# ‘바이오시밀러’ 경쟁력 키우는 기업들... 선점 경쟁 ‘불꽃’

의약품 바이오시밀러 개발 박차 셀트리온, 휴미라 美 특허만료 앞둔 동아에스티, 스텔라라 임상3상 진행



셀트리온이 개발한 휴미라 바이오시밀러 ‘유플라이마’

국내 제약·바이오 기업들이 연초부터 바이오시밀러(바이오의약품 복제약)의 경쟁력 확보를 위한 채비로 분주하다. 올해 미국에서 특허 만료가 예상되는 블록버스터 의약품 시장을 선점하기 위한 노력으로 풀이된다.

16일 업계에 따르면 셀트리온과 동아에스티 등 국내 기업들은 휴미라와 스텔라라 등 블록버스터 의약품의 바이오시밀러 개발에 박차를 가하고 있다.

글로벌의약품 시장조사 기관인 아이큐비아(IQVIA)에 따르면 애브비가 판매하는 휴미라는 2021년 한 해 전 세계

에서 약 316억 달러(약 40조원)의 매출을 올렸으며, 안센이 개발한 스텔라라는 지난 해 3분기 누적으로만 168억 달러(약 21조원)를 벌어들인 전세계 가장 수익이 높은 바이오 의약품이다.

셀트리온은 16일 유럽의약품청(EMA)에 자가면역질환 치료제인 휴미라 바이오시밀러 유플라이마의 20mg/0.2ml 용량 제형을 추가하는 품목변경 허

가 신청을 했다고 밝혔다. 기존 허가 받은 유플라이마 40mg/0.4ml과 80mg/0.8ml 두 가지 용량 제형에 더해 20mg/0.2ml(이하 20mg) 용량 제형을 추가한 것이다.

저용량이 추가되면서 몸무게가 적게 나가는 소아 환자까지 범위가 확대되고, 일부 국가의 입찰 참여 조건을 충족하거나 평가 점수 상향에도 영향을 미칠 것으로 기대된다.

특히 휴미라는 올해 미국 특허 만료를 앞두고 있어 경쟁력 강화에 도움이 될 전망이다. 셀트리온은 올해 7월부터 유플라이마의 미국 판매에 돌입할 수 있도록 애브비와 미국 내 특허 합의를 완료한 상태이며, 연내 미국 식품의약품(FDA) 판매 허가를 기대하고 있다.

동아에스티 역시 이날 스텔라라바이

오시밀러 ‘DMB-3115’의 글로벌 임상 3상에서 오리지널 의약품과 동등성, 안전성을 확인했다고 밝혔다.

스텔라라는 관상건선과 건선성 관절염, 크론병 및 궤양성 대장염과 같은 염증성 질환의 치료제다. 이번 DMB-3115의 글로벌 임상 3상은 2021년 미국을 시작으로 폴란드, 에스토니아, 라트비아 등 총 9개국에서 중등도에서 중증의 만성 관상 건선 환자 총 605명을 대상으로 52주간 진행됐다.

또 EMA와 FDA 의견에 따라 품목허가를 위한 일차 평가변수의 평가시점을 각각 ‘8주’와 ‘12주’로 다르게 설정해 진행했다.

동아에스티는 DMB-3115의 글로벌 임상 3상에서 일차 평가변수인 건선 면적 및 중증도 지수(PASI)의 베이스라

인 대비 백분율 변화에 대한 8주와 12주의 평가 결과에서 스텔라라와 치료적 동등성을 입증했다. 안전성에서도 유의미한 차이가 관찰되지 않았다. EMA와 FDA의 각 기준에 따른 결과가 도출됨에 따라 추후 유럽 및 미국에 품목허가 신청 시 빠르고 긍정적인 검토를 얻을 수 있을 것으로 회사측은 기대하고 있다.

동아에스티 김민영 사장은 “성공적인 DMB-3115의 글로벌 임상 3상 결과를 바탕으로 올해 상반기 미국과 유럽에 품목허가를 신청할 계획이다”며 “인타스, 어코드 헬스케어와 긴밀히 협조해 DMB-3115가 글로벌 시장에 조속히 공급될 수 있도록 최선을 다하겠다”고 말했다.

/이세경 기자 seille@metroseoul.co.kr

## 국내 제약바이오 6개단체 혁신성장 ‘맞손’

‘한국제약바이오헬스케어연합회’ 결성 산업계 현안 관련 적극적 의견 제시



한국제약바이오협회와 한국스마트헬스케어협회 등 6개 단체는 지난 13일 서울 강남구 그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스에서 회동을 갖고 ‘한국제약바이오헬스케어연합회’를 결성했다. 최병현 첨단재생의료산업협회 사무총장, 백승열 한국의약품수출입협회장, 김세연 한국스마트헬스케어협회장, 원희목 한국제약바이오협회장, 이정석 한국바이오의약품협회장, 홍성한 한국신약개발연구조합 이사장(왼쪽부터)이 기념촬영을 하고 있다.

4차 산업혁명으로 기술과 산업간 융합이 활발해지는 가운데, 국내 제약바이오헬스케어 6개 단체가 손을 잡고 혁신 성장에 나선다.

한국제약바이오협회와 한국스마트헬스케어협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회, 한국신약개발연구조합, 첨단재생의료산업협회 등 6개 단체는 16일 ‘한국제약바이오헬스케어연합회’를 결성했다고 밝혔다. 이들 단체들은 각각 국내 제약바이오와 디지털 헬스케어, 맞춤형 첨단재생의료산업 등의 혁신 성장을 선도하고 있으며 가입 회원사들을 모두 합치면 957개(일부 중복)에 달한다.

6개 단체 대표들은 지난 13일 서울 강남구 그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스에서 초도 모임을 가진 뒤 연합회 출범을 공식화했다. 참여 단체들은 각 회원사들과 함께 제약바이오헬스케어 관련 산업계의 발전과 대국민 인식 제고

를 비롯, 산업계 현안 관련 정부·국회 등에 대한 적극적인 의견 제시 등을 위해 노력하기로 했다.

연합회는 ▲제약바이오헬스케어산업에 대한 과감한 정부 육성·지원방안 마련 및 이행 촉구 ▲4차 산업혁명시대의 디지털화·융복합화 관련 선제적 어젠다 제시와 공유 ▲참여 단체 현안 관련 공동 보도자료·성명 등 배포 ▲제약바이오헬스케어산업 지원 공약화 제안 등을 추진키로 의견을 모았다.

연합회는 우선 현안에 대한 공감대를

형성하고, 최신 동향 등을 공유하기 위해 정기적으로 각 단체 회원사들이 참여하는 공동 포럼도 개최하기로 했다. 격월로 각 단체가 번갈아가면서 주관하며 이르면 2월부터 진행하자는데 단체 대표들의 공감대가 모아졌다. 6개 단체장은 공동 대표를 맡게 되며, 포럼 개최 준비 등 원활한 연합회 활동을 위한 간사 단체는 한국제약바이오협회가, 실무 간사는 이재국 협회 전무가 맡는다.

/이세경 기자

## LG생활건강, ‘벨먼 퍼퓸드 리추얼’ 첫 선

프랑스 ‘로베르테’와 공동개발



LG생활건강 ‘벨먼 퍼퓸드 리추얼’.

LG생활건강은 영혼을 깨우는 향의 심포니 브랜드인 ‘벨먼 퍼퓸드 리추얼’을 16일 처음 선보인다.

벨먼 퍼퓸드 리추얼은 일상에 지친 현대인들에게 기존 제품에서는 느낄 수 없던 사위의 행복한 가치를 선사하는 바디케어 브랜드다.

이번에 출시되는 바디워시와 바디밀크는 170년 전통의 세계적인 프랑스 향료회사인 로베르테와 공동 개발한 3가지 향을 담은 무드로 구성됐다.

시그니처 무드인 ‘찬란(MOOD #10)’은 시간이 멈춘 듯 마치 꿈에 그리듯 벚차오르는 천국 같은 순간을 표현했다. 두 번째 무드는 내면에 숨어있던 열정이 불꽃처럼 끓어오르는 순간을 그린 ‘열망(MOOD #1)’이다. 이슬 맺힌 촉촉한 나무에 타오르는 불꽃을 연상시키는 촉촉한 느낌의 우드향이다. 거침없이 타오르는 열망의 모습을 향기에 담았다. 세 번째 무드는 사색하는 새벽에 온전한 자아를 느끼는 힐링의 순간 ‘그래, 나 잘 살고 있다’는 마음을 담은 ‘사색(MOOD #0)’이다. 새벽녘 고요한

숲 속이 떠오르는 샌달우드 향인데, 한적한 사원에서 명상을 하는 듯한 느낌을 주기도 한다.

예술적인 향의 벨먼 퍼퓸드 리추얼 바디워시는 히알루론산, 나이아신아마이드, 세라마이드, 레티놀, 판테놀 등 피부에 좋은 스킨케어 성분도 담았다. 오밀조밀한 오일 거품이 피부를 부드럽게 씻어내고, 샤워한 뒤에도 당기지 않는 촉촉한 피부로 가꿔준다. 우유처럼 부드러운 바디밀크는 피부에 바르는 즉시 부드럽게 스며들어, 마치 실크 슬립을 입은 듯 매끄러운 피부를 선물해준다.

/이세경 기자

## 광동제약-헬스포트 제휴... 디지털 전환 가속

통합 약국 플랫폼 개발사와 맞손

광동제약은 통합약국 플랫폼 개발사 헬스포트와 전략적 제휴를 맺고 업계 디지털 전환 흐름에 앞장선다고 16일 밝혔다.

헬스포트는 약국 운영에 필요한 통합 솔루션 ‘굿팜’을 개발한 국내 스타트업이다. ‘굿팜’은 약국 경영자를 위한 재고관리·의약품발주·감사 등이 가능한 통합 관리 프로그램을 제공하며, 일반 고객이 사용하는 별도의 ‘모바일 약국 어플리케이션’과 연동돼 처방전스캔·조제주문·복약상담·건기식 추천 등 서비스를 이용할 수 있다. 또 전용 키오스크를 활용하여 약국 처방업무 효율성을 제고하고, 편리하게 고객을 관리할 수

있는 서비스도 운영한다.

광동제약은 이번 계약을 통해 ‘굿팜’의 약국 대상 오프라인 영업활동을 전개한다. 지난해 오픈한 약국전용 온라인몰 KD샵의 외연을 확장함과 동시에 의약품 유통사업을 통해 쌓은 노하우와 스타트업의 기술력 간 시너지를 활용, 신성장동력을 확보한다는 전략이다. 헬스포트가 제공하는 일련의 서비스들은 KD샵과 직접 연결된다.

광동제약은 올해 핵심과제 중 하나로 ‘디지털 전환’ 가속화를 꼽았다. 업무시스템의 디지털화, 데이터에 의한 전략 수립 등 조직 내 경영혁신과 더불어 디지털 헬스케어 신기술 도입과 같은 업계 전반의 변화 흐름에 앞장선다는 취지다.

/이세경 기자

## HK이노엔-삼양홀딩스

‘제넥솔주’ 공동판매

HK이노엔이 항암제 공동 판매 계약을 체결하며 항암 시장 지위 제고에 나섰다.

HK이노엔(HK inno.N)과삼양홀딩스는 서울 중구 HK이노엔 서울 사무소에서 항암제 ‘제넥솔주’의 국내 영업 및 마케팅을 위한 공동 판매 계약 체결식을 진행했다고 16일 밝혔다.

이번 계약에 따라 양사는 제넥솔주에 대해 서울 및 수도권 지역의 상급 종합병원에서는 공동으로 마케팅과 영업을 담당하고, 그 외 지역은 HK이노엔이 맡을 예정이다. 국내 유통 및 판매는 HK이노엔이 맡는다. HK이노엔은 앞서 13년간 삼양홀딩스와 제넥솔주 공동 영업 및 마케팅을 진행한 바 있다.

/이세경 기자

## SK케미칼 물없이 복용 ‘혈액투석 치료제’ 출시

국내 유일 난치성 소양증 치료제

혈액투석환자의 ‘난치성 소양증(가려움증)’ 치료제인 레밋치가 물없이 복용할 수 있는 정제로 출시된다.

SK케미칼은 ‘레밋치구강붕해정’ 2.5mg를 출시했다고 16일 밝혔다. 레밋치는 혈액투석환자의 난치성 가려움증을 치료할 수 있는 약물로 지난 2016년 연질캡슐의 형태로 SK케미칼이 일본 도레이로부터 도입한 국내 유일의 난치성 소양증 치료제다.

국내 혈액투석환자는 점차 늘어나는 상황으로 혈액투석환자의 35% 이상이 소양증을 보이는 것으로 알려져 있으며, 이 중 난치성 소양증 환자들은 심한

고통을 겪고 있다.

이번에 출시되는 ‘레밋치구강붕해정’은 물 없이도 입 속의 침으로 빠르게 용해되기 때문에 알약을 삼키기 힘든 고령자나 수분 섭취에 제한을 받는 환자에게 유용하다.

신장기능이 떨어진 혈액투석환자는 체내에 쌓인 대부분의 수분을 혈액 투석을 통해 제거해야 하기 때문에 물 섭취가 제한적이라 음수가 필요 없다는 점에서 혈액투석환자들의 복약 편의성을 증대할 수 있다.

/이세경 기자

