

‘제프티’ 긴급사용승인 순항... 코로나19 게임체인저 기대

HYUNDAI BIOSCIENCE

코로나 치료 추가분석 보고서 제출
저위험·고위험군 전반 개선 효과
병용투약에도 중대 이상반응 없어



현대바이오사이언스 전경

/현대바이오사이언스

현대바이오사이언스가 코로나19 치료제 ‘제프티’의 긴급사용승인을 위한 보고서를 추가적으로 제출하면서 세계 최초로 코로나19 치료에 새로운 돌파구를 제시하고 있다.

현대바이오는 지난 8일 식품의약품안전처에 제프티의 코로나19로 인한 12가지 증상을 개선하는 효과에 대한 추가분석 통계분석보고서를 제출했다고 13일 밝혔다.

미국 식품의약국(FDA)은 코로나19의 12개 증상을 지정하고 있으며 이번 보고서 또한 국제 가이드라인을 따르고 있다. 보고서에서 mITT군(1회 이상 투약한 모든 임상시험 참여자를 통계분석 대상군으로 한 것)을 분석한 결과, 제프티는 mITT군에서의 증상 개선 소요일이 9일로 위약복용자의 12.5일보다 3.5일 단축됐다.

이는 제프티가 다른 치료제보다 월등한 효과가 있음을 객관적으로 입증한 것을 의미한다. 이번 추가 분석에서 현대바이오는 미국 FDA가 긴급사용 승인 한 파스로비드, 라게브리오 등 다

른 코로나19 치료제와 같은 통계분석 주분석군을 사용했기 때문이다.

앞서 현대바이오는 제프티가 코로나19로 인한 12가지 증상을 개선하는 효과와 관련해 PPS군(임상계획서를 준수하지 아니한 임상대상자를 제외한 나머지 임상시험 참여자를 통계분석군으로 한 것)을 기준으로 한 통계분석 보고서를 식약처에 제출하기도 했다.

이로써 제프티는 세계 최초로 저위험군과 고위험군을 모두 포함한 코로나19 치료제 임상시험에서 코로나19의 12가지 증상을 개선하는 효과를 보여주는 사례가 됐다.

무엇보다 현대바이오는 제프티의 안정성을 확인했다. 제프티와 약물상호작용을 일으키는 병용금기약물이 없는

것으로 나타났다. 병용금기약물에는 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 심장질환약 등 37종이 있다.

제프티는 이번 임상시험에서 임상시험 참여자들은 평소 복용하던 고혈압약, 고지혈증약, 당뇨약, 동맥경화증약, 협심증약, 혈전억제제, 탈모치료제, 간장질환약, 호르몬제를 복용하면서 제프티를 병용투약하였음에도 모든 임상대상자에서 중대한 이상반응이 나타나지 않았다.

아울러 최근 ‘피롤라’라 불리는 오미크론 BA.2.86 등 코로나19 변이가 확산하고 있는 가운데 우흥정 한림대 의대 감염내과 교수는 “제프티는 알파, 베타, 델타, 오미크론 등 모든 변이 바이러스에 효과가 있는 것으로 확인됐다”고 말했다.

제프티 하나로 끊임없이 나타나는 코로나19 변이 바이러스에 대항할 수 있다는 의미다.

또한 우흥정 교수는 “코로나19 바이러스는 끝없이 변이를 일으키는 RNA 바이러스인데 바이러스가 변이될 때마다 그에 맞는 치료제를 개발하는 것은 불가능하다”며 “제프티로는 여러 바이러스를 모두 치료할 수 있다”고 설명했다.

제프티는 세포의 자가포식작용을 정상화시켜 세포가 스스로 세포 내에 침투한 바이러스를 제거하도록 하기 때문이다. 이에 비해 파스로비드, 라게브리오, 조코바 등은 바이러스 복제에 필요한 효소의 작용을 막음으로써 바이러스 증식을 막는다. 제프티가 긴급사용승인 되면 세계 최초로 숙주 표적 작용기전을 갖는 항바이러스제가 되는 것이다.

미국 NIH(국립보건원) 등에서 35년 동안 감염병 치료제 연구를 한 조 화이트 박사는 “미국 FDA가 지정한 증상 개선 효과, 고위험군과 저위험군을 가리지 않고 누구에게나 복용가능하다는 점, 변이 바이러스에 대한 효과 등 제프티는 타미플루와 비슷한 점이 많다”며 “타미플루가 신종플루의 유행을 막은 게임체인저가 된 것처럼 제프티가 코로나19의 게임체인저가 될 것으로 예상된다”고 말했다.

/이청하 수습기자 mlee236@metroseoul.co.kr

CJ CGV

실권주 공모 3.3兆 ‘흥행’

CJ CGV 실권주 일반공모 청약이 75.7대 1의 경쟁률을 기록하며 흥행에 성공했다.

CJ CGV는 지난 11~12일 이틀간 주주 실권주를 대상으로 진행한 일반 공모 청약에 3조3310억원의 자금이 몰려 75.7대 1의 경쟁률을 기록했다고 13일 밝혔다.

이번 공모는 지난 6~7일 진행된 주주 청약에서 발생한 실권주 791만 7643주를 대상으로 진행했다. 이번 유상증자로 발행하는 신주는 오는 9월 27일 상장한다.

CJ CGV 최정필 경영지원담당은 “보내주시 성원과 기대에 힘입어 성장 발판을 마련해 더 나은 기업가치로 보답해 나가겠다”고 말했다.

/신원선 기자 tree6834@

엑세스바이오

‘에스패치-EX’ FDA 승인

엑세스바이오는 지난 2022년 전략적 파트너관계를 맺은 웰리스의 패치형 심전도계 ‘에스패치-EX’가 미국 식품의약국(FDA) 승인을 받았다고 13일 밝혔다.

웰리스는 지난 2019년 국내 기업 삼성SDS로부터 스펀오프한 디지털 헬스케어 기업이다. ‘에스패치-EX’는 무게가 9g으로 작고 가볍다. 케이블 형태의 패치 디자인으로 노이즈를 최소화하면서 정확한 심전도 파형을 수집한다.

엑세스바이오는 웰리스의 플랫폼 기술을 자사 진단 제품과 결합해 디지털 헬스케어 플랫폼 서비스 사업을 확장할 방침이다.

/이청하 수습기자

유통업계 신제품



대용제약

‘이지엔6 나이트’ 출시

대용제약이 통증에 대한 종합적인 접근을 확장하고 있는 가운데 ‘밤사이 통증’으로 인한 불면증 해결에 나섰다.

대용제약은 통증맞춤형 진통제 이지엔6 시리즈의 6번째 제품으로 ‘이지엔6 나이트’를 출시했다고 13일 밝혔다.

‘이지엔6 나이트’는 두통·요통·생리통 등 다양한 통증을 줄이면서 숙면을 유도해 진통 효과를 극대화시키는 기전을 가진다. 이를 위해 대용제약은 진통 성분 이부브로펜 200mg과 수면 유도 성분인 디펜히드라민 25mg을 조합했다. 특히 디펜히드라민은 25mg 기준 최고혈중농도 도달시간이 2시간 정도로 짧아 효과가 빠르다. 아울러 비마약성 성분으로 구성돼 의사 처방 없이 약국에서 구매할 수 있다.

/이청하 수습기자

삼성, ADC 기업 키운다... 에임드바이오 지분 투자

(항체-약물 접합체)

ADC 툴박스 공동연구 등 협업
K-바이오 생태계 활성화 본격화

삼성이 항체 및 항체-약물 접합체(ADC) 우수 기술을 보유한 국내 기업에 투자하며 ADC 경쟁력을 강화한다. 그동안 미국과 유럽 기업에 투자한 적은 있지만 국내 ADC 기업 투자는 첫 사례다. 국내사와 공동 연구를 진행하며, 차세대 바이오 기술 육성 및 K-바이오 생태계 활성화에 본격 나설 방침이다.

13일 삼성물산과 삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스가 조성한 ‘다이프사이언스 펀드’는 네 번째 투자처로 국내 기업 에임드바이오(AimedBio)

를 선정하고 지분 투자를 진행한다고 밝혔다.

삼성바이오로직스는 이번 지분 투자와 함께 에임드바이오와 ADC 툴박스 개발 공동 연구를 실시하는 한편, 단일 항체 기반 아토피·치매 치료제에 대한 위탁개발(CDO) 과제를 수행하는 등 여러 분야에서 협업을 진행할 계획이다.

2018년에 설립된 에임드바이오는, 삼성의료원의 연구 성과를 기반으로 독자 기술로 파이프라인을 개발해 업계의 주목을 받고 있다.

에임드바이오는 해당 기술을 항체 및 ADC 등 바이오 신약 개발에 적용해 현재까지 3개의 신약 후보 물질에

대해 국가신약개발재단(KDDF)으로부터 지원을 받았으며, 그 중 AMB302는 교모세포종이라는 악성뇌종양과 방광암에 대한 FGFR3 타겟의 ADC 혁신신약 후보 물질로 내년 첫 임상에 진입한다.

삼성은 차세대 바이오 기술로 부상한 ADC 부문에서 기술 경쟁력을 확보하고 시장에 선제적으로 대응하기 위해 투자를 지속 강화하고 있다.

지난 1월 삼성바이오로직스는 JPM 헬스케어 콘퍼런스에서 ADC를 포함한 사업 포트폴리오 확대 비전과 ADC 전용 생산 설비 계획을 발표했으며, 4월 라이프사이언스펀드를 통해 ADC

링커 및 접합 기술 개발사인 스위스 아라리스 바이오(Araris Biotech)에 투자한 바 있다.

라이프사이언스펀드는 2021년 삼성물산과 삼성바이오로직스가 출자한 1500억원과 올해 1월 삼성바이오에피스가 출자한 200억원이 더해진 총 1700억원 규모로 운영 중이다. 지난 2022년 3월 미국 유전자 치료제 개발 기업 재규어진테라피, 같은 해 5월 미국 나노 입자 약물전달체 개발사 샌다 바이오사이언스, 올해 4월 스위스 ADC 기술 기업 아라리스 바이오테크 등이 제까지 3곳에 투자를 진행했다.

/이세경 기자 seilee@

한미사이언스, ‘비만 관리’ 미래 성장동력 선정... “맞춤형 치료제 개발”

‘H.O.P.’ 브랜딩... 포트폴리오 구축

한미사이언스가 그룹사 미래를 위한 강력한 성장 동력으로 ‘비만 관리’를 선정했다. 회사는 ‘비만’ 프로젝트를 ‘H.O.P(Hanmi Obesity Pipeline)’라는 이름으로 브랜딩해 한미만의 차별화된 맞춤형 포트폴리오를 구축해 나간다는 계획이다.

H.O.P 프로젝트는 ‘경제적인 한국인 맞춤형 GLP-1 비만 치료제’로 개발 중인 ‘에페글레타이드’와, GLP-

1 및 에너지 대사량을 높이는 글루카곤, 인슐린 분비 및 식욕 억제제를 돕는 GIP를 동시에 활성화하는 ‘차세대 삼중작용제(LA-GLP·GIP·GCG)’를 포함한 5종의 치료제로 현재 구축된 상태다.

특히 LA-GLP·GIP·GCG는 한미의 기존 바이오신약 플랫폼 ‘렙스커버리’가 아닌, 최근 완성 단계에 진입한 차세대 독자 플랫폼 기술이 적용된 후보물질로, 현재 NASH 치료제로 글로벌 임상 2b상이 진행 중인 ‘에포시페그

듀타이드’와는 다른 것이다.

한미는 전임상을 통해 확인한 효력을 토대로, LA-GLP·GIP·GCG가 수술향에 따른 체중감량 효과(25% 내외)에 버금가는 강력한 효능을 나타낼 수 있을 것으로 기대하고 있다.

또 한미는 GLP-1 제제 사용시 나타날 수 있는 근육량 손실을 방지해 체중감량의 퀄리티를 개선하고 요요 현상 억제에도 도움을 줄 수 있는 바이오신약과, 폭식 등 섭식장애를 개선할 수 있는 후보물질도 최근 도출하는 등 활

발한 연구개발을 진행 중이다. 아울러 한미는 현재 경구용 펩타이드 플랫폼 기술 개발에도 착수해 상용화 가능성을 확인해 최대한 빠른 시일 내에 먹는 형태의 GLP-1 제제 개발에도 나설 계획이다.

이처럼 한미는 비만의 치료뿐 아니라 예방, 체중 감소 이후 관리에 이르기까지 비만 치료 전주기적 영역에서 도움을 줄 수 있는 다양한 ‘맞춤형 치료제’들을 순차적으로 선보일 계획이다.

/이세경기자