

中 면역항암제 美 진출... 국내 바이오·제약사 경쟁 '가속'

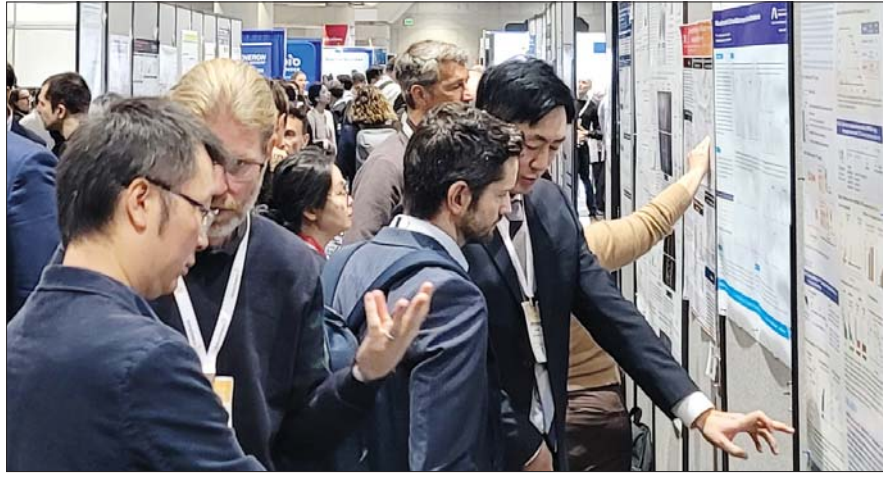
중 중시바이오사이언스 '록토르지' 비인두암 최초·유일 치료제 승인

CJ바사 병용요법 개발해 시장 공략
한미약품 기존 치료제 대안 항암제 독자 플랫폼 기술 '랩스커버리' 적용

중국 면역항암제가 미국 시장 진출에 성공한 가운데 국내 바이오·제약 기업들도 글로벌 경쟁에 속도를 내고 있다.

8일 한국바이오협회에 따르면 지난 10월 27일 중국 중시바이오사이언스와 미국 코헤러스바이오사이언스가 공동으로 개발한 '록토르지'가 미국 식품의약국(FDA)으로부터 비인두암에 대해 최초이자 유일한 치료제로 승인을 받았다. '록토르지'는 오는 2024년 1분기에 미국 시장에 출시될 예정이다.

'록토르지'는 면역관문억제제로 PD-1 항체치료제다. 암세포는 면역체계의 공격을 피하기 위해 암세포 표면에 'PD-L1'이라는 단백질을 생성한다. 암



지난 4일(현지시간) 미국 샌디에이고에서 진행된 '면역항암학회'에서 김진영 한미약품 연구개발센터 연구원(맨 오른쪽)이 'HM16390'의 효능을 확인한 연구 결과를 설명하고 있다. /한미약품

세포 표면의 'PD-L1'이 면역세포 표면에 있는 'PD-1'과 결합할 때, 면역체계는 암세포를 정상 세포로 인식하게 된다. '면역관문억제제'는 이러한 과정을 저해하고 면역체계를 다시 작동시켜 면역 반응을 강화한다.

이와 관련 중국에서는 10여 개의 면역관문억제제가 허가되는 등 중국 기업들

의 활발한 연구개발이 이어지고 있다.

한국바이오협회는 중시바이오사이언스가 미국 시장에서 허가를 받은 것을 계기로 다른 중국 기업들의 면역관문억제제도 미국 진출이 가능해질 것으로 전망하고 있다.

현재 미국에서는 미국 머크의 '키트루다', BMS의 '옵디보' 등 6개 면역관

문억제제가 판매되고 있다.

국내 기업의 경우 CJ바이오사이언스가 마이크로바이옴 기반 면역항암제를 연구하고 있다. CJ바이오사이언스는 비소세포폐암 등을 치료하기 위한 목적으로 'CJRB-101'을 개발했다.

CJ바이오사이언스의 'CJRB-101' 개발 전략은 면역관문억제제 '키트루다'와의 병용요법이다. 기존 면역항암제의 낮은 반응률을 극복하고 적응증 확장을 통해 높은 시장성을 공략할 방침이다.

지난 6월에는 국내 식품의약품안전처로부터 임상시험계획을 승인받았다. 이후 4개월만인 지난 10월 국내에서 'CJRB-101'의 첫 환자 투약을 개시했다.

CJ바이오사이언스 관계자는 "미국 내 환자 모집은 오는 2024년에 진행할 계획이다"라고 밝혔다. CJ바이오사이언스는 올해 1월 FDA로부터 'CJRB-101'의 1상·2상 임상시험계획서 승인을 받은 바 있다.

한미약품은 기존 치료제에 반응하지 않는 암 환자에게 대안이 되는 차세대 면역조절 항암제를 개발하고 있다.

특히 지난 1일부터 5일까지(현지시간) 미국 샌디에이고에서 열린 '면역항암학회'에서 한미약품은 'HM16390' 개발 전략과 연구 결과 2건을 발표해 주목을 받았다.

'HM16390'은 한미약품의 면역조절 항암핵심신약 후보물질이다. 면역세포의 분화, 생존 및 기능을 조절하는 것으로 알려진 인터루킨-2 변이체에 바이오의약품의 약효 지속성을 획기적으로 늘려주는 한미약품 독자 플랫폼 기술 '랩스커버리'를 적용했다.

한미약품 관계자는 "항종양 효능 극대화과 함께 안전성까지 개선된 'HM16390'은 단독요법은 물론 면역관문억제제 병용시 종양미세환경을 변화시켜 치료 효과를 크게 높일 수 있을 것으로 기대된다"고 말했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

삼성바이오에피스 '하드리마' 美 상호교환성 심사 본격화

美 파트너사 '오가논', sBLA 제출 완료
관절염 치료제 '휴미라' 바이오시밀러 중증 환자 대상 후속 임상 결과 기반

삼성바이오에피스는 8일 류머티즘성 관절염, 척추관절염, 건선 등에 쓰이는 자가면역질환 치료제 '휴미라'의 바이오시밀러인 '하드리마' (사진)에 대한 상호교환성 심사 절차에 본격 돌입한다고 밝혔다.

삼성바이오에피스의 미국 파트너사 오가논(Organon)은 미국 식품의약국(FDA)에 지난 8월 휴미라 바이오시밀러 '하드리마'의 상호교환성 인증 관련 바이오의약품 변경 허가 신청서(sBLA)를 제출했으며 이 신청서에 대한 사전 검토가 완료돼 본격 심사 절차가 시작된다.

삼성바이오에피스가 제출한 변경 허가 신청서는 오리지널 의약품과 고농도 제형 하드리마 간 약동학적 유사성을 확인하기 위해 중증도 내지 중증 판상 건선 환자를 대상으로 실시한 후속 임상(4상) 결과를 기반으로 하고 있다.

삼성바이오에피스 정병인 상무는 "미국 내 환자들에게 당사 제품의 접근성을 확대하기 위해 하드리마 상호교환성 인증 허가를 신청했으며, 앞으로도 보건 의료 산업의 지속가능성에 기여할 수 있는 바이오시밀러의 가치 실현을 위해 지속 노력해 나갈 것이다"고 전했다.

오가논의 존 마틴 미국 바이오시밀러 사업 총괄은 "상호교환성 허가는 약국 대체조제를 가능하게 하는 것 이상으로 바이오시밀러 처방에 대한 의료진의 신뢰도를 제고할 수 있다는 점에 의의가 있으며, 당사는 바이오시밀러를 통해 보다 합리적인 가격으로 더 많은 환자들이 치료받을 수 있는 기회를 제공해 나가겠다"고 전했다.

하드리마는 사전 충전형 주사기 및 자가 주사 제형의 오토인젝터(자동 주사기)로 구성돼 있으며, 2019년 7월과 2022년 8월 각각 저농도(50mg/mL) 및 고농도(100mg/mL) 제제로 미국 품목 허가를 획득했다. 지난 7월 1일 미국 시장에 출시돼 오가논에 의해 판매 중이다. /이세경 기자 seilee@



애경산업, 자연스러운 눈썹 연출 나서

루나, 드로잉 포뮬라 하드 브로우 출시
생활뷰티기업 애경산업의 메이크업 전문 브랜드 '루나'가 자연스러운 눈썹 연출에 나선다.

'루나'는 '드로잉 포뮬라 하드 브로우'를 출시했다고 8일 밝혔다.

루나의 '드로잉 포뮬라 하드 브로우'는 눈썹 메이크업을 완성해 주는 제품이다. 특히 제품의 '섬'이 입체적인 육

각 모양이어서 '넓은 가로면'으로 눈썹의 빈 곳을 채울 수 있고 '날렵한 세로면'을 활용해 눈썹 테두리와 눈썹 꼬리 등을 그릴 수 있다.

색상은 밝은 염색 모발에 어울리는 붉은기 없는 갈색인 '토스티드 아몬드', 중간 밝기의 염색 모발에 어울리는 '뮤티드 브라운', 어두운 모발에 어울리는 '그 레이저', 자연 모발에 어울리는 '오티리 그레이' 등 총 4종류가 있다. /이청하 기자



서울카페쇼, 역대 최대규모로 막 올라

글로벌 대표 커피 비즈니스 플랫폼 '제22회 서울카페쇼'가 8일부터 11일까지 3박4일의 일정으로 코엑스 전관에서 역대 최대 규모로 개최되고 있다. 올해 서울카페쇼는 팬데믹 이후 새로운 전환을 맞이한 카페 산업에 지속 가능성을 위한 '상생'의 가치를 강조하기 위해 '함께 새롭게: Blend New, Brand New'를 주제로 브라질, 에티오피아, 컬럼비아 등 커피 산지를 비롯해 독일, 프랑스, 호주, 일본, 캐나다 등 전 세계 36개국 675개 업체, 3750개 브랜드가 참가했다. 이날 서울카페쇼를 방문한 고객들이 커피 추출을 체험하고 있다. /서울카페쇼

글로벌 대표 커피 비즈니스 플랫폼 '제22회 서울카페쇼'가 8일부터 11일까지 3박4일의 일정으로 코엑스 전관에서 역대 최대 규모로 개최되고 있다. 올해 서울카페쇼는 팬데믹 이후 새로운 전환을 맞이한 카페 산업에 지속 가능성을 위한 '상생'의 가치를 강조하기 위해 '함께 새롭게: Blend New, Brand New'를 주제로 브라질, 에티오피아, 컬럼비아 등 커피 산지를 비롯해 독일, 프랑스, 호주, 일본, 캐나다 등 전 세계 36개국 675개 업체, 3750개 브랜드가 참가했다. 이날 서울카페쇼를 방문한 고객들이 커피 추출을 체험하고 있다. /서울카페쇼

롯데칠성음료, 맥주 신제품 '크러시' 선보

유리피안 흡·흡 버스팅 기법 활용

롯데칠성음료가 새로움을 추구하는 젊은 세대를 위해 기존 맥주와는 차별화된 맥주를 선보인다.

롯데칠성음료는 맥주 신제품 '크러시' (사진)를 출시한다고 8일 밝혔다. 이번 신제품의 제품명 '크러시'는 '낮은 관습을 부수고 새로움으로 매혹한다'는 뜻을 가지고 있다. '반하다', '부수다'라는 뜻을 가진 영어 단어 '크러시'에 롯데칠성음료의 맥주 브랜드 '클라우드'를 의미하는 알파벳 'K'를 붙였다. 롯데칠성음료는 솔더리스 병을 도입하



고분리추출한 유리피안 흡과 흡 버스팅 기법을 활용했다. '크러시'를 통해 기존 국내 맥주에서 느낄 수 없었던 청량한 탄산을 체험할 수 있다.

겉면에는 빙산을 모티브로 한 디자인을 적용해 시각적 청량감까지 극대화했다. '크러시'는 몰트 100%의 맥주이며 페일 라거 유형으로 알코올 도수는 4.5도다. 500ml병 제품과 20L 용량의 생맥주 KEG의 두 형태로 술집을 비롯한 음식점 등에서 먼저 공개될 예정이다. /이청하 기자

동화약품

일상 속 쉽게 관리하는 변비 기능성 음료 출시

동화약품이 일상 속에서 쉽게 건강 관리를 할 수 있는 변비 기능성 음료인 '시원하게 비우는 배라라이트'와 '환하게 빛나는 배라라이트'를 출시했다고 8일 밝혔다.

이번 신제품은 배변 활동을 돕는 '난소화성말토덱스트린'을 함유하고 있어 한국식품산업협회에서 기능성 표시 식품 인증을 받았다. '난소화성말토덱스트린'은 수용성 식이섬유로, 변의 크기를 크게 만들어 배변 횟수를 증가시킨다.

아울러 '시원하게 비우는 배라라이트'는 대장의 연동 운동 활동을 촉진한다. '환하게 빛나는 배라라이트'는 피부를 위한 음료다. 순도 높은 L-글루타치온 효모 추출물을 300mg 함유했다. /이청하 기자

GC녹십자웰빙

여드름치료제 '라라샷Q' 국내 총판 계약 체결

개인맞춤형 영양 솔루션 전문회사 GC녹십자웰빙이 여드름 고민을 해결할 수 있는 제품을 출시한다.

GC녹십자웰빙은 에이치투메디(H2MEDI)와 '라라샷Q'의 국내 총판 계약을 체결하고 판매를 시작한다고 8일 밝혔다.

'라라샷Q'는 약물전달체인 니오솜을 활용한 공법을 적용한 새로운 여드름 해결책이다. 피지 분비를 줄이고 레이저 효과를 극대화시켜 줄 수 있다. 에이치투메디에 따르면 라라샷Q는 다양한 레이저 장비들과 함께 사용이 가능하다.

아울러 염증반응을 완화해주는 천연 약재 추출물을 포함하고 있다. 항산화 효과가 있는 햄프씨드 오일도 함유했다. /이청하 기자

bhc 대표이사, 임금옥에서 이훈종으로

사내이사인 이훈종 bhc 최고재무책임자(CFO) 겸 부사장이 bhc의 새로운 대표이사로 선임됐다.

bhc 이사회는 8일 오전 이사회를 개최해 임금옥에서 이훈종으로 bhc 대표

이사 변경을 결의했다.

이훈종 사내이사는 임원 선임 관련 내부위원회에서 진행 중인 전문경영인(CEO) 선임 작업이 완료될 때까지 대표이사직을 수행한다. /신원선 기자 tree6834@