

제약업계, 아일리아 시밀러 개발 속도... '아필리부' 첫 성과

〈안과질환 치료제〉

삼바에피스 아일리아 시밀러 확보
황반변성 치료제 2종 동시 보유

셀트리온 'CT-P42' 개발 박차

올해 1월 블록버스터 약물 '아일리아'의 국내 특허가 만료됨에 따라 국내 기업들이 안과질환 치료제 시장 공략을 가시화하고 있다.

25일 바이오·제약 업계에 따르면 삼성바이오에피스는 지난 23일 식품의약품안전처로부터 '아필리부(성분명: 에플리버셉트)'의 품목허가를 획득했다. 국내 최초 아일리아 바이오시밀러 제 품으로 '아필리부'가 이름을 올리면서 삼성바이오에피스가 시장 선점에 나서게 됐다.

'아필리부'의 오리지널 의약품인 아일리아는 미국 리제네론이 개발한 안과질환 치료제로 황반변성, 당뇨병성 황반부종 등의 적응증을 보유하고 있다.

고령화 추세에 따라 황반변성 환자는 계속 증가하고 있다. 글로벌 시장조사기관 글로벌 데이터에 따르면 전 세계 주요 국가의 황반변성 관련 시장 규모는 지난 2021년 74억 달러(약 9조 8605억원)에서 오는 2031년 275억 달



'아필리부'

/삼성바이오에피스

러(약 36조6437억원)에 이를 것으로 전망된다.

이와 관련 아일리아는 2022년 기준 전 세계에서 약 97억5699만 달러(약 12조6841억원)의 매출을 기록했다.

이번 품목허가를 통해 삼성바이오에피스는 국내 처음으로 '아일리아 바이오시밀러'를 확보했을 뿐만 아니라 현재 전 세계 의약품 시장에서 '아일리아', '루센티스' 등 블록버스터 황반변성 치료제 2종의 바이오시밀러 제품을 동시에 보유한 유일한 기업이 됐다.

삼성바이오에피스는 지난 2022년 식약처로부터 루센티스 바이오시밀러 '아멜리부(성분명: 라니비주맙)'의 품목허가를 획득했다. '아멜리부'는 황반변성, 당뇨병성 황반부종 등에 따른 시력 손상을 치료하는 데 사용된다.

아울러 삼성바이오에피스는 '아필리부'와 '아멜리부'의 국내 판매를 위해 삼일제약과 판매 협력 체제를 구축했다. 양사는 지난 2023년 1월 아멜리부를 출시한 데 이어 올해 2월에는 아필리부 관련 계약까지 체결했다.

셀트리온은 아일리아 바이오시밀러로 'CT-P42(성분명: 에플리버셉트)'를 개발하고 있다. 셀트리온은 지난 2023년 7월 식약처에 'CT-P42'의 품목허가를 신청했다.

셀트리온은 CT-P42의 해외 시장 진출에도 속도를 내고 있다. 셀트리온은 지난 2023년 미국, 캐나다, 유럽 등에서도 'CT-P42'의 품목허가 신청을 완료한 바 있다. 아일리아의 미국 독점권이 오는 2024년 5월, 유럽 물질특허가 2025년 11월 만료될 예정인 것에 따른 행보다.

셀트리온 관계자는 "CT-P42의 글로벌 임상 3상 결과를 바탕으로 국내외에서 품목허가 절차를 순조롭게 진행하고 있다"며 "CT-P42는 셀트리온이 안과질환 치료제 시장까지 개척하기 위한 제품으로 기존에 보유한 자가면역질환 치료제, 항암제와 함께 셀트리온의 영향력 확대에 기여할 것"이라고 말했다.

셀트리온 관계자는 "CT-P42의 글로벌 임상 3상 결과를 바탕으로 국내외에서 품목허가 절차를 순조롭게 진행하고 있다"며 "CT-P42는 셀트리온이 안과질환 치료제 시장까지 개척하기 위한 제품으로 기존에 보유한 자가면역질환 치료제, 항암제와 함께 셀트리온의 영향력 확대에 기여할 것"이라고 말했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

한림대성심병원, 의료현장 첨단화 앞장

'로봇 융합모델 실증사업' 우수 평가

한림대학교성심병원이 의료 현장에서 로봇 도입 및 활용 전략을 적극 펼치고 있다.

한림대학교의료원은 한림대학교성심병원이 지난 21일 한국로봇산업진흥원이 주관한 'AI·5G 기반 서비스로봇 융합모델 실증사업' 최종 평가에서 최고 등급인 '우수' 평가를 획득했다고 25일 밝혔다.

한림대성심병원은 지난 2022년 8월부터 국내 최다종, 최대 규모로 의료 서비스로봇 7종 73대를 현장에 적용하고 있다. 이를 통해 의료진의 업무 부담을 줄이고 환자 맞춤형 로봇 서비스와 긴급 상황 대처 보조 서비스를 제공한다.

는 것이 병원 측의 설명이다.

특히 한림대성심병원은 '병원 특화 로봇 사용 시나리오' 10가지를 구현해 실증을 시작한 지 1년 5개월 만에 2만 4849건의 로봇 서비스 활용 건수를 기록했다.

이밖에 ▲국내 최다종 로봇 연동 통합 관제 플랫폼 구축 ▲의료 서비스로봇 전문가 워킹 그룹 운영 및 성과 공유 확산 ▲완성도 높은 로봇 사용 시나리오 개발 ▲공간 인프라 연동에 따른 다양한 서비스 활용 성과 등에서 높은 평가를 받았다.

아울러 한림대성심병원은 국내 로봇 기술이 향후 K 의료 해외 진출 경쟁력을 높이는 데 기여할 것으로 전망하고 있다.

/이청하 기자

셀바이오텍, 유산균 11종 'GRAS' 인증

GRAS에 세계 최다 유산균 등록

셀바이오텍이 한국산 유산균의 경쟁력을 입증해 유산균 산업의 발전을 이끌고 있다.

25일 관련 업계에 따르면 셀바이오텍은 한국산 유산균 11종에 대해 미국 식품의약품(FDA) 최상위 안전성 인정 제도 'GRAS' 인증을 취득했다. 이로써 셀바이오텍은 미국 식품의약품 'GRAS'에 세계에서 가장 많은 유산균을 등록하게 됐다.

미국 식품의약품 GRAS 등재 유산균은 현재 총 68종이다. 세계 대표 유산균 기업인 덴마크 크리스찬 한센이 9종, 미국 듀폰 다니스코가 7종, 일본 모리나는 6종을 등록한 것으로 알려졌다. 셀바이오텍은 16명의 박사진을 포함해 47명의 미생물 전문가와 함께 K유

산균의 안전성을 세계 시장에서 증명했다고 설명했다.

지난 29년 동안 셀바이오텍은 ▲균주 유전자 분석 ▲항생제 내성 검사 ▲독성 인자 검사 ▲동물 유독성 검사 ▲인체적용시험 등을 선제적으로 진행해 왔다. 특히 안전성 증명은 살아있는 생균을 섭취하는 유산균 제품의 필수 요건이다.

셀바이오텍 관계자는 "상당 부분의 연구 데이터를 보유하고 있었음에도 불구하고 FDA의 강도 높은 검증 과정에 많은 시간과 비용을 투입할 정도로 진입 장벽이 높았다"며 "인증받은 유산균은 '듀오락' 전 제품에 주원료로 활용되고 있는 특허 균주"라고 말했다.

셀바이오텍은 이번 인증을 기록제로 삼아 세계 유산균 시장의 주도권을 확보해 나갈 방침이다.

/이청하 기자

SK바사, '장티푸스 접합백신' 해외진출 초읽기

WHO 사전 적격성 평가 인증
주요 발병국 중심 시장확대 계획

SK바이오사이언스가 개발한 장티푸스 접합백신이 해외 시장으로 진출하기 위한 기반을 마련했다.

SK바이오사이언스는 장티푸스 접합백신 '스카이타이포이드 멀티주'가 세계보건기구로부터 사전 적격성 평가 인증을 획득했다고 25일 밝혔다.

해당 인증은 백신의 제조 공정, 품질, 임상시험 결과 등을 평가하는 제도다. 심사 통과 시 국제 조달 입찰 자격이 주어진다. 세부 절차로는 ▲임상시험과 품질 데이터를 포함한 기술 문서 심사 ▲샘플 품질 테스트 ▲공장 GMP 설비와 품질관리 수준 심사 등을 통과



'스카이타이포이드 멀티주'

/SK바이오사이언스

해야 한다.

이번 인증은 유니세프, 범미보건기구 등 유엔 산하기관이 주관하는 국제 입찰에 참여하기 위한 필수 요건인 만큼 해외 시장에서 기술 경쟁력을 입증했다는 것이 SK바이오사이언스 측의 설명이다.

스카이타이포이드 멀티주는 SK바이오사이언스와 국제백신연구소가 공동

으로 개발한 장티푸스 접합백신이다.

운반체 역할을 하는 디프테리아 독소 단백질에 항원 역할을 하는 장티푸스균의 다당류를 접합하는 '정제 Vi다당류-디프테리아톡소이드 접합체' 방식을 활용했다.

SK바이오사이언스 관계자는 "스카이타이포이드는 기존 경구용 생백신이나 다당류 백신에 비해 생후 6개월~만 2세의 영유아에서도 접종 가능하다"며 "1회 접종으로도 충분한 면역원성과 장기적 예방 효과를 기대할 수 있을 것"이라고 말했다.

SK바이오사이언스는 공공조달 시장 등을 통해 주요 장티푸스 발병국을 중심으로 해외 시장을 확대해 나갈 계획이다.

/이청하 기자

버드뷰, '화해 2.0' 선포

뷰티 플랫폼 '화해'가 소비자에게는 고도화된 맞춤형 경험을 제공하고 뷰티 브랜드와는 동반 성장에 나선다.

25일 뷰티 업계에 따르면 뷰티 플랫폼 화해를 운영하는 버드뷰가 '화해 2.0'을 새롭게 선보인다. 지난 2013년 서비스 출시 후 11년 만에 단행하는 리브랜딩이다.

'화해 2.0'은 기존 정보 과부하로 나에게 맞는 뷰티 제품을 쉽게 찾기 어려운 점을 해결하고 개인 맞춤형 서비스를 제공할 방침이다. 특히 인공지능 기술을 접목해 누적 데이터를 기반으로 한 탐색 및 추천 서비스를 개인 맞춤형으로 구축한다.

/이청하 기자

삼바에피스, '피즈치바' 상업화 속도

유럽서 판매허가 긍정 의견

삼성바이오에피스가 유럽 의약품 시장에서 스텔라라 바이오시밀러 '피즈치바' 상업화에 속도를 내고 있다.

삼성바이오에피스는 유럽 의약품청 산하 약물사용 자문위원회로부터 '피즈치바(성분명: 우스테키누맙)'의 판매 허가 긍정 의견을 획득했다고 25일 밝혔다.

삼성바이오에피스에 따르면 통상 2~3개월 가량 소요되는 유럽연합 집행위원회의 최종 검토를 거쳐 '피즈치바' 공식 판매 허가를 얻을 수 있을 것으로

예상된다.

자가면역질환 치료제인 피즈치바는 삼성바이오에피스가 개발하고 있는 스텔라라의 바이오시밀러다. 피즈치바의 오리지널 의약품 스텔라라는 안센이 개발한 광상 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염 등의 자가면역질환 치료제다. 면역반응에 관련된 신경 전달물질 인터루킨의 활성을 억제하는 기전을 갖췄다.

삼성바이오에피스는 피즈치바 판매에 대한 허가 긍정 의견의 근거를 바탕으로 자가면역질환 치료제 포트폴리오를 확장할 수 있게 됐다.

/이청하 기자

유한양행, '아·태 수의사회' 공식 후원

애니콘주 등 K·반려동물 산업 홍보

유한양행이 동물의약품 관련 사업을 확대하고 있다.

25일 관련 업계에 따르면 유한양행은 '제23차 아시아·태평양 수의사회 총회' 공식 후원사로 선정돼 대한수의사회와 후원 계약을 체결했다.

이번 계약을 통해 유한양행은 행사 기간 동안 국내외 임상 수의사들에게 동물용 의료가기 '애니콘주' 등 K 반려동물 산업 발전에 대한 활발한 홍보 활동을 펼친다. 세계 최초로 개발된 '애니콘주'는 골관절염이 있는 반려동물을 위해 사용할 수 있는 폴리뉴클레오타이드 성분 주사제다.

아울러 유한양행은 공중 보건과 동물 건강에 중요한 역할을 하고 있는 수의사들과의 협력도 강화할 방침이다.



애니콘주.

/유한양행

'제23차 아시아·태평양 수의사회 총회'는 30개국 3500여 명의 수의학 전문가와 관련 단체들이 참가하는 학술대회로 오는 10월 25일부터 27일까지 대전컨벤션센터에서 열린다.

유한양행은 지난 1962년 국내 처음으로 동물용 의약품 제조업 허가를 받았다. 최근에는 반려견 인지기능장애 증후군 치료제 '제다큐어', 골관절염 치료제 '애니콘주' 및 동물병원 전용 처방 시료 '와이즈넷'을 잇따라 선보인 바 있다.

/이청하 기자