

셀트리온, '짐펜트라' 글로벌화 박차 美 3대 PBM 공·사보험 등재 계약

美 시장 90% 커버리지 달성
SC제형 등 차별화 제품성 주효
국내 첫 블록버스터 기대감 고조



인플릭시맙 피하주사(SC) 제형 치료제 '짐펜트라' /셀트리온

셀트리온이 미국 3대 처방약급여관리업체(PBM)에서 운영하는 6개의 모든 공·사보험 영역에 세계 유일의 인플릭시맙 피하주사(SC) 제형 치료제 '짐펜트라'를 등재시키는 계약을 확보하는 데 성공했다. 출시 7개월 만에 미국 시장 90%의 커버리지를 달성해 국내 첫 글로벌 블록버스터 탄생의 기대를 높이고 있다.

셀트리온은 그동안 3대 PBM 중 한 곳을 대행하는 의약품구매대행사(GPO)와 사보험 처방집 등재 조건을 협의한 결과, 지난 25일(현지 시간) 최종 합의에 이르러 이에 대한 계약을 체결했다고 29일 밝혔다.

셀트리온은 지난 3월 세계 최대 의약품 시장인 미국에 짐펜트라를 출시한 이후 보름여 만에 3대 PBM 중 하나인 익스프레스스크립츠(ESI)와 등재 계약을 체결한데 이어, 올 7월에 또 다른 대형 PBM 한 곳과 등재 계약을 맺었으

뛰어난 치료 효능에 투약 편의성까지 갖춘 짐펜트라가 이들에게 큰 도움을 줄 것으로 기대된다.

셀트리온은 가장 큰 원동력으로 차별화된 제품성을 꼽았다. 짐펜트라는 세계 유일의 SC제형 인플릭시맙 치료제로 20년 이상 의료 현장에서 사용되며 치료 효능 및 안전성이 입증된 인플릭시맙을 투약 편의성까지 개선해 출시한 제품이다. 상대적으로 병원 접근성이 떨어지는 미국 시장의 특성상, 정기적인 병원 방문 없이 어디서든 간편하게 자가투여가 가능한 제품이라는 점에서 미국 내 환자 및 의료진들로부터 높은 평가를 받고 있다.

또 지난 달 유튜브를 시작으로 개시된 짐펜트라 미디어 광고가 이달에는 TV 광고로도 송출되며 미국 전역에서 제품 브랜드 인지도 제고 효과가 증폭되고 있는 점도 처방 확대에 긍정적으로 작용할 전망이다. 다음 달부터는 미국 전역 500개 병원을 시작으로 대기실 등 병원 내 미디어 광고도 개시해 환자들을 대상으로 제품 브랜드 노출을 극대화한다는 방침이다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

며 8월에는 나머지 한 곳과 공보험 등재 계약을 체결한 바 있다.

현재까지 3대 PBM을 포함해 미국 전역에서 짐펜트라 계약이 완료된 중대형·소형 PBM 및 보험사는 총 30개에 달한다. 이들 기관의 공·사보험 커버리지를 모두 합칠 경우 미국 보험 시장의 90%가 넘는 규모다. 출시 7개월여 만에 이뤄낸 이례적인 성과로 평가를 받고 있다. 특히 미국에서 염증성장질환(IBD)의 대표적인 질병인 궤양성 대장염(UC) 및 크론병(CD) 환자 중 바이오 의약품으로 치료를 받고 있는 환자 수가 약 46만 명에 달하는 가운데,

인벤티지랩, 한국형 'ARPA-H' 프로젝트 참여 mRNA 백신 초신속 생산시스템 개발 착수

'백신 탈집중화' 핵심 과제 선정

인벤티지랩이 팬데믹(감염병의 세계적 유행)에 대응하기 위한 메신저 리보핵산(mRNA) 백신 100만 도즈를 100일 내 생산하는 초신속 생산시스템을 개발한다. 국내 백신 주관 확보에 도움이 될 전망이다.

인벤티지랩은 보건복지부와 한국보건산업진흥원이 주관한 한국형 'ARPA-H' 프로젝트의 핵심 과제인 '백신 탈집중화 생산시스템 구축(DeCAFx)' 과제에 선정됐다고 29일 밝혔다.

한국보건산업진흥원이 주도하는 한국형 ARPA-H 프로젝트는 해결이 어려운 보건으로 난제를 해결하기 위해 올해 설립된 혁신적인 연구 프로그램으로, 미국 정부가 헬스케어 부문에 대해 추진중인 APRA-H 프로젝트를 참고한 한국형 과제다.

국제백신연구소(IVI)가 주관하며

톨릭대학교, 인벤티지랩, 엔지노믹스와 함께 컨소시엄을 이뤄 전염병 발생 시 mRNA 백신 100만 도즈를 100일 내에 초신속 생산할 수 있는 시스템 구축을 최종 목표로 한다. 과제 기간은 4년 6개월이며 과제 규모는 176억원으로 중요도가 높은 대형 과제에 속한다.

ARPA-H 프로젝트의 특징은 각 분야의 최고 전문가를 선발해 과제수행에 관련된 포괄적 권한을 부여한다는 점이며, 컨소시엄을 구성한 연구기관들은 mRNA 백신의 전체 제조과정인 mRNA 설계/최적화, 합성, LNP 제형화, 대량생산을 모듈화하고, 이를 통합한 백신 생산용 컨테이너에서 백신을 생산할 수 있도록 시스템을 구축할 예정이다.

인벤티지랩은 이번 과제 선정으로 LNP 제형개발 및 제조분야에서 축적된 기술을 대외적으로 다시 한 번 입증했다고 평가했다.

/이세경 기자

에스티젠바이오, CMO·CDMO 역량 입증 (위탁생산·위탁개발생산)

美 cGMP 승인, 유럽 GMP 통과

동아쏘시오그룹의 바이오의약품 생산 전문회사 에스티젠바이오가 그룹의 핵심 성장동력으로서 글로벌 경쟁력을 강화하고 있다.

29일 동아쏘시오그룹에 따르면 에스티젠바이오는 최근 미국 식품의약국(FDA)의 우수약품 제조 및 품질관리 기준(cGMP) 승인 획득, 유럽 의약품청(EMA)의 우수약품 품질관리 기준(GMP) 심사 통과 등을 잇따라 완료했다.

에스티젠바이오는 첫 도전으로 두 글로벌 규제기관 심사를 한번에 통과하게 된 것이다. 에스티젠바이오는 의약품 생산 시설을 세계적인 수준으로 구축하기 지속적인 투자를 단행하고 시설 고도화와 시스템 내재화를 위해 노력해 온 성과라고 설명했다.

에스티젠바이오의 핵심 사업은 바이오의약품 위탁생산(CMO)과 위탁개발생산(CDMO) 서비스다. 에스티젠바이오는 항체의약품, 재조합 단백질 등과 관련된 원료의약품과 프리필드스리니지 제형의 완제의약품을 생산



에스티젠바이오 사옥 전경. /동아쏘시오그룹

하는 설비를 약 9000L 규모로 보유하고 있다.

이번 허가와 함께 에스티젠바이오는 동아에스티가 개발한 스텔라라바이오 시밀러 '이물도사(성분명: 우스테키누맙)' 생산 지지 역할을 하며 품질경영 기반의 CMO 전문기업 역량을 입증하겠다는 방침이다.

에스티젠바이오는 미국, 유럽 등 거대 의약품 시장 진출을 예고하고 있는 이물도사의 상업화물량 전량을 생산할 예정이다. 이물도사 생산이 본격화되면 에스티젠바이오는 대형 품목을 내놓음으로써 고객사 추가 유치에도 더욱 탄력이 붙을 것으로 기대하고 있다.

/이청하 기자

K-바이오, 항암 파이프라인 확장

한미약품, 'MAT2A 저해제' 첫 선

'합성치사 원리' 작용 신약
난치성 암 새로운 돌파구 제시

한미약품이 세계적 권위의 암 학회에서 신규 항암 파이프라인인 'MAT2A 저해제'를 처음 공개했다. MAT2A 저해제는 암세포의 대사적 취약성을 표적으로 삼아 기존 치료법으로는 효과를 보기 어려운 난치성 암에 대한 새로운 돌파구를 제시해 주목받고 있다.

한미약품은 지난 23일부터 25일(현지시간)까지 스페인 바르셀로나에서 열린 국제 암 학술대회 'EORTC-NCI-AACR 2024'에서 ▲MAT2A 저해제(HM100760) ▲선택적 H

ER2 엑손20 삽입 변이 저해제 ▲SOS1 저해제(HM99462) 등에 관한 연구 결과 3건을 포스터로 발표했다고 29일 밝혔다.

이번 발표에서 화제를 모은 MAT2A 저해제는 세포 내 특정 대사 경로에 중요한 역할을 하는 메틸티오아데노신 포스포릴라제(MTAP) 유전자가 결실된 암 종을 표적으로 해서 '합성치사 원리'로 작용하는 항암신약이다. 한미약품은 내년 상반기 경 비임상 독성 시험에 돌입할 계획이다.

다른 발표에서는 '선택적 HER2 엑손20 삽입 변이 저해제'를 비소세포폐암(NSCLC) 치료제로 개발할 수 있는 가능성을 확인한 연구 결과

가 소개됐다. 야생형 EGFR(상피세포 성장인자 수용체)에 대한 선택성을 높여 부작용을 최소화하고, 경구 투여를 통해 HER2 엑손20 삽입 변이 및 HER2 야생형 종양 동물 모델에서 항암 활성을 나타냈다.

한미약품이 세번째 발표한 HM99462는 암을 유발하는 유전자 돌연변이 중 치명적인 'KRAS 변이'가 활성화되지 못하도록 하기 위해, 신호전달 연쇄 역할을 하는 'SOS1' 단백질과 KRAS 간의 결합을 억제하는 새로운 SOS1 저해제다. 한미약품은 내년 상반기 중 임상 1상 진입을 위한 임상시험계획(IND)을 신청할 계획이다.

/이세경 기자

JW중외제약, AI·오가노이드 기반 신약 개발 속도

템퍼스AI 협력... 연구 효율성 향상

JW중외제약은 인공지능(AI) 기반 정밀의료 분야의 글로벌 선도기업 미국 템퍼스AI와 협력해 실제 임상 데이터(RWD)와 오가노이드를 활용한 항암 신약 개발에 속도를 낸다고 29일 밝혔다.

JW중외제약에 따르면 이번 협력은 종양학 분야에서 신약 후보물질에 대한 유효성 및 안전성 검증을 신

속히 진행해 연구 효율성을 높이는 데 중점을 두고 있다.

특히 JW중외제약은 신약 후보물질의 적응증을 다양한 암종에서 확보하기 위해 템퍼스AI가 보유한 임상 기록, 병리 이미지를 비롯한 멀티모달 데이터 등을 적극 활용한다는 방침이다.

또 템퍼스AI는 실제 암 환자 종양에서 유래한 다양한 오가노이드 모델도 제공한다. 이 모델들은 환자의

종양 특성을 그대로 반영한 것으로 템퍼스의 차세대 유전체 분석 기술인 xT를 통해 방대한 임상 데이터와 연계된다.

양사는 오가노이드 연구 결과를 실제 환자 데이터와 비교함으로써, 신약 후보물질의 임상 시험 결과를 더욱 정밀하게 예측해 최적의 맞춤형 항암 신약으로 개발할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

/이청하 기자 mlee236@

광동제약, '썬키스트 키즈 트리플 구미' 출시

광동제약은 신제품 '썬키스트 키즈 트리플 구미 이문하이'를 출시했다고 29일 밝혔다.

광동제약에 따르면 썬키스트 키즈 트리플 구미 이문하이는 정상적인 면역 기능에 필요한 아연, 어린이 뼈와 치아 형성에 필요한 칼슘, 칼슘과 인의 흡수를 돕는 비타민D를 포함한다.

또 이번 신제품은 착색료를 넣지 않고 프락토올리고당, 비타민C와 과채가 공품을 부원료로 사용해 안심하고 섭취할 수 있다는 것이 광동제약 측 설명이다.



썬키스트 키즈 트리플 구미 이문하이 /광동제약

해당 제품 1일 권장 복용량은 2개이며 개별포장된 60개입으로 구성됐다. 광동상회 등 온라인 플랫폼을 통해 구입할 수 있다.

/이청하 기자