

K제약·바이오, 상업화 경쟁으로 글로벌 시장 입지 다진다

국내 제약·바이오기업이 세계 최대 의약품 시장인 미국 시장 공략에 속도를 내면서 연구개발에 이어 상업화 경쟁까지 이어지고 있다.

12일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 삼성바이오에피스는 글로벌 제약사 테바 파마슈티컬 인더스트리와 희귀질환 치료제 '에피스클리' 상업화에 대한 파트너십 계약을 체결했다. 삼성바이오에피스는 에피스클리 제품 생산 및 공급을, 테바 파마슈티컬 인더스트리는 미국 내 마케팅 및 영업 활동을 담당한다.



▲ 스텔라 바이오시밀러 '스테키마(성분명: 우스테키누맙)' /셀트리온

◀ 희귀질환 치료제 '에피스클리(성분명: 에클리주맙)' /삼성바이오에피스

삼성바이오에피스 에피스클리 상업화 파트너십 체결 피즈치바, 내달 美 시장 출시 예정

동아에스티 이물도사 발매 목표 셀트리온 스텔라 품목허가 획득

삼성바이오에피스가 개발한 에피스클리는 난치성 희귀질환 치료제 '솔리리스' 바이오시밀러로, 발작성 야간 혈색소뇨증, 비정형 용혈성 요독 증후군, 전신성 중증 근무력증 등을 적응증으로 확보했다.

삼성바이오에피스에 따르면, 솔리리스는 대표적인 초고가 희귀질환 치료제

다. 미국에서 발작성 야간 혈색소뇨증과 비정형 용혈성 요독 증후군을 치료하기 위한 연평균 투약 금액은 한화로 약 7억6000만원에 달하는 실정이다.

이와 관련 삼성바이오에피스는 에피스클리가 가격 경쟁력을 갖춰 국내외 의료 현장에서 바이오시밀러의 경제적, 사회적 가치를 극대화할 것으로 내다보고 있다. 삼성바이오에피스는 지난 2024년 4월 국내에서도 에피스클리를 오리지널 의약품인 솔리리스 가격의 절반 수준으로 출시한 바 있다.

이와 함께 삼성바이오에피스는 오는 2월 미국 의약품 시장에서 자가면역질환 치료제 스텔라 바이오시밀러인 '피즈치바'도 출시할 예정이다. 피즈치바

적응증은 오리지널 의약품인 '스텔라라'와 동일해 피즈치바는 판상 건선, 건선성 관절염, 크론병, 궤양성 대장염 등 자가면역질환을 치료하는 데 쓰인다.

미국 우스테키누맙 시장에는 동아쏘시오그룹의 신약개발 전문기업 동아에스티도 처음 진출하게 됐다.

동아에스티는 스텔라라 바이오시밀러 '이물도사' 개발에 성공해 올해 상반기 이물도사 글로벌 발매를 목표로 한다. 동아에스티는 동아쏘시오그룹의 바이오의약품 위탁생산(CMO) 회사인 에스티젠바이오와 협업체 지난해 하반기부터 상업화 물량 전량 생산에 돌입했다.

아울러 셀트리온도 지난해 12월, 미국 식품의약국(FDA)에서 스텔라라

바이오시밀러 '스테키마' 품목허가를 최종 획득했다.

셀트리온은 스텔라를 통해 자가면역질환 분야에서 포트폴리오를 확장한다. 셀트리온은 기존 램시마, 유플라이마 등 중양괴사인자 알파(TNF-α) 억제제부터 스텔라를 비롯한 인터루킨(IL) 억제제까지 폭넓은 파이프라인을 보유하고 있다. 또 셀트리온은 스텔라를 경구형 우스테키누맙 제제(개발명: RT-111)로 전환하기 위한 연구개발도 진행하고 있다. 이처럼 국내 제약·바이오 기업들이 바이오시밀러를 앞세워 경쟁력을 높이고 있는 가운데, 'K특신' 제품들도 미국 시장에서 입지를 다진다.

휴젤 레티보 매출성장 본격화 대응제약 나보다 1품 1조 실현 HK이노젠 케이캡 美 FDA 도전

휴젤은 올해부터 미국 시장에서 자사의 보툴리눔 독신 제제 '레티보' 매출 성장을 본격화할 계획이다. 휴젤은 지난 2024년 7월 말 첫 레티보 미국 수출 물량 선적을 완료했고, 미국 파트너사 베네브와 레티보 공식 출시를 준비해 왔다. 휴젤은 향후 3년 내 미국 현지에서 점유율 약 10%를 달성한다는 방침이다.

국산 보툴리눔 독신 제제로는 앞서 지난 2019년 먼저 미국 시장에 진입한 대응제약의 나보다는 1품 1조를 실현할 기업 대표 제품으로 자리매김하며 성장 보폭을 키운다. 대응제약은 나보다 글로벌 매출이 오는 2030년까지 연평균 20%씩 증가해 연매출 5000억원을 돌파할 수 있을 것으로 내다보고 있다.

올해는 국내에서 처음으로 칼륨 경쟁적 위산 분비 억제제(P-CAB) 계열 위식도역류질환 치료제 '케이캡'을 내놓은 HK이노엔도 미국 FDA에 도전장을 낸다.

HK이노엔은 현재 미국에서 비미란 성식도염을 적응증으로 한 케이캡 임상 3상을 완료했고, 미란성식도염에 대한 임상 3상은 진행하고 있다. 해당 임상 결과를 바탕으로 미국 식품의약국(FDA)에서 품목허가를 추진할 것으로 국산 신약의 글로벌 도전에 대한 기대감을 높인다.

제30호 국산 신약인 케이캡이 미국 FDA 문턱을 넘게 되는 경우, 제조·생산·유통은 미국 브레인트리 레보라토리즈가 맡는다. HK이노엔은 이미 지난 2021년 미국 소화기 의약품 전문회사인 브레인트리 레보라토리즈와 5억4000만 달러 수준의 기술이전 계약을 체결한 바 있다. /이청하 기자 mllee236@metroseoul.co.kr

中, '온라인 게임 분류' 등 신규 표준 제정

배포·프로모션 기본요건도 발표 게임 개발 소요시간↓, 효율성↑ 내달 6일 시행... 건전문화 발전

중국이 온라인 게임 분류와 게임 배포 및 프로모션에 대한 기본 요건 표준을 공식 발표하고 내달 6일부터 시행할 계획을 밝혔다.

해당 표준은 게임사들이 게임을 기획·개발하는 과정이 원활하게 진행될 수 있도록 만든 제도다. 해당 시행으로 중국 정부의 글로벌 진출 및 자국 게임에 대한 높은 벽을 허물 수 있을지 이목이 쏠린다.

12일 게임업계에 따르면 중국 시청각 및 디지털 출판협회는 '온라인 게임 분류'와 '게임 배포 및 프로모션에 대한 기본 요건' 표준이 제정해 내달부터 시행된다.

중국 시청각 및 디지털 출판협회는 콘텐츠 생산 및 운영에 종사하는 기업



지난 8월 출시돼 누적 2000만장 이상을 판매한 '검은신화: 오공'. /게임사이언스

및 기관으로 구성돼있다.

중국은 이번 신설되는 온라인 게임 분류와 게임 배포 및 프로모션에 대한 원칙과 기준을 명확히 하는게 골자다. 게임을 개발하는데 있어 실무자와 개발자 간 원활한 소통을 위해 인력과 부서를 재배치한다. 통상 게임을 개발하는데 오래 소요되는 시간을 줄이면서 효율성을 올리겠다는 취지다.

온라인 게임 분류 관련한 세부적인 기준은 아직까지 알려진 바 없다.

다만, 업계는 중국이 이같은 표준을 공식 발표하는데 건전한 게임개발 문화를 발전 시키는데에 의미가 있다고 입 모아 얘기한다.

그간 중국이 자국 게임사들의 개발과 글로벌 진출에 대한 강한 규제를 제도와 하겠다고 입장을 강하게 밝힌 바 있기 때문이다.

게임 유통 및 프로모션 기본 요건은 게임 배포 및 프로모션 과정에서 모든 관계자의 관련 자격과 핵심 링크의 운영 절차를 포괄적으로 규정한다. 신작 및 기존의 IP를 통한 게임들의 유통을 원활히 해 게임 시장의 생태계를 건전하게 유지하겠다는 뜻으로 보여진다.

아울러 판호 발급 체계 하에 운영 시스템 전반에 대한 사항을 담을 것으로 예상된다.

지난해 중국이 자국게임에 대한 내자 판호 1306개, 외산 게임에 대한 외자 판호 110개 등 총 1416개 판호를 발급한

바 있다. 이는 전년 대비 약 32% 늘어난 수치다.

게임업계 관계자는 "중국이 그간 게임에 대해 강한 규제와 제약을 해왔던 만큼 이번 발표가 중국이 게임시장에 대한 시그널이 긍정적으로 변하고 있다는 것을 보여준다"며 "새롭게 도입되는 온라인 게임분류 등 표준에 맞춰 국내 게임사들도 준비를 철저히 해야 할 것"이라고 말했다.

또 다른 게임업계 관계자는 "중국의 달라진 행보는 자국 게임 '검은신화: 오공'의 글로벌 성공에 따른 것으로 보여진다"며 "이로 인해 당국 주도하에 게임 산업 지원을 강화하고 중국 게임사들의 글로벌 진출에 탄력을 받을 것"으로 내다봤다.

오공은 중국 개발사 게임 사이언스가 개발한 중국 최초의 AAA급 PC·콘솔액션 게임이다. 지난 8월 출시 후 한 달 만에 누적 판매량 2000만장을 돌파하는 등 대흥행에 성공했다. 오공은 게임업계의 오스카상이라 불리는 '더게임어워드(TGA)'에서 GOTY를 포함한 총 5개 부문 후보에 이름을 올렸다. /최빛나 기자 vitna@

LG생활건강 고효능·최다 성분 잇몸질환 치약 선배



LG생활건강은 국내 치약 가운데 가장 많은 유효성분을 함유한 고효능 치약 제품으로 '명약원 프리미엄 잇몸·시린이 케어'를 출시했다고 12일 밝혔다.

LG생활건강에 따르면 '명약원 프리미엄 잇몸·시린이 케어'는 1만ppm의 글루타치온과 글루코시민을 포함한다. 또 셀룰라정량추출물 등 잇몸을 관리할 수 있는 성분 4종을 비롯해 제일인산칼륨 등 시린이에 적합한 성분 3종, 치태 제거 성분 2종, 1450ppm에 달하는 고(高) 불소를 유효성분으로 담았다.

그 결과, 명약원 프리미엄 잇몸·시린이 케어는 잇몸 노화와 관련된 잇몸 질환을 예방하는 데 효과를 갖췄다는 것이 LG생활건강 측의 설명이다.

LG생활건강은 자사가 지난 2016년 국내 식품의약품안전처에서 최초로 허가를 취득한 '치약을 잇몸에 직접 바르는 용법'으로 이 치약을 사용하면 잇몸 염증 지수 개선율은 1.8배 상승하고, 잇몸 무름 지수는 41% 감소하는 것을 확인했다고 설명했다.

LG생활건강은 대한구강보건협회에서 진행한 인체적용시험을 통해 명약원 프리미엄 잇몸·시린이 케어를 1회 사용했을 때 이가 시린 증상이 25% 개선되는 것도 입증했다. /이청하 기자

아모레퍼시픽, 국내 업계 최초 '스마트 생태공장' 구축

온실가스·오염물질 저감 등 중점

아모레퍼시픽은 국내 화장품업계 최초로 '2024년 스마트 생태공장 구축'을 완료했다고 12일 밝혔다.

'스마트 생태공장'은 환경부 산하 한국환경공단이 주관하는 정부 사업으로, 온실가스 및 오염물질 저감, 에너지 및 자원 효율 제고 등에 중점을 뒀다.

아모레퍼시픽은 지난 2024년 2월부터 경기도 오산에 위치한 생산 및 물류 시설 사업장인 아모레 뷰티파크에서 해당 사업을 준비해 왔다.

구체적으로 살펴보면, 아모레퍼시픽은 아모레 뷰티파크에 인버터 터보 블로어, 태양광 발전 시설 등을 추가 구축해 연간 279톤의 온실가스를 저감했다. 또 악취 방지 시설, 대기 방지 시설, 차

세대 폐수 슬러지 탈수기 등을 도입해 환경 오염에 적극 대응하고 있다.

이와 함께 아모레퍼시픽은 용수 재활용을 위한 시스템에 집중 투자해 취수량을 감소시키며 용수 재활용 비율을 높였다. 빅데이터 기반의 폐수처리 공정 자동화, 클라우드 기반 폐수 처리 공정 모바일 원격 모니터링 시스템 등 새로운 디지털 기술도 활용한다.



아모레퍼시픽의 '아모레 뷰티파크' 전경. /아모레퍼시픽

아모레퍼시픽은 2012년 경기도 오산에 아모레 뷰티파크를 준공한 후 친환경 경영을 강화하고 있다. /이청하 기자