

제약·바이오기업 글로벌 공략

이중항체 등 신약 기술개발 박차... K항암제 성공 기대감

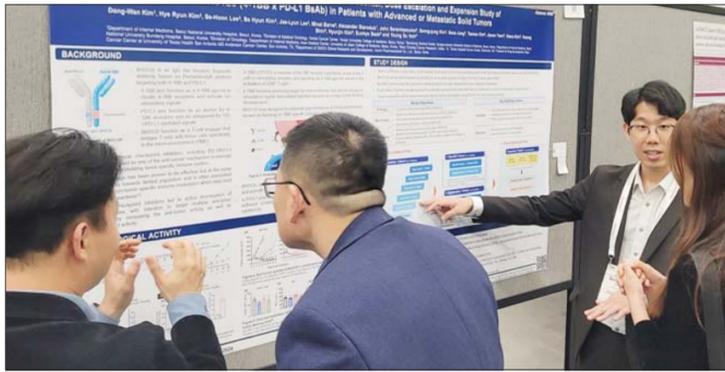
**HLB FDA에 '간암 신약' 허가 절차
한미약품 BH3120 파이프라인 확장
동아쏘시오그룹
인체 대상 '바스로파립' 임상 완료**

국내 제약 기업들이 글로벌 항암 시장 진출에 속도를 내면서 K항암제 성공가능성에 대한 기대감이 커지고 있다.

2일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 글로벌 바이오 의약품 전문회사 HLB는 최근 '간암 신약 허가'를 위한 추가 절차를 완료했다.

HLB 파트너사인 중국 항서제약은 지난달 24일(현지 시간) 미국 식품의약국(FDA)에 의약품 CMC(화학·제조·품질) 실사 후 지적받은 세 가지 사항을 모두 보완한 내용을 보고했다.

해당 CMC 실사는 중국 항서제약의 면역항암제 '캄렐리주맙' 제조 설비, 공정 등을 대상으로 지난달 초 진행됐다. 구체적인 내용은 항서제약의 영업



지난해 11월 미국 휴스턴에서 열린 면역항암학회(SITC)에서 한미약품 ONCO CS그룹 김성중 연구원(왼쪽에서 셋째)이 BH3120의 연구 성과와 임상 경과가 담긴 포스터 내용을 설명하고 있다. /한미약품

비밀에 해당하는 것으로 HLB와 항서제약의 비밀유지 계약에 따라 공개되지는 않았다.

다만 HLB 측은 "세 가지 지적 사항은 충분히 빠르게 개선 가능한 내용이라는 점에서 신약 승인을 크게 기대하고 있다"며 "사소한 미비점이 없도록 끝까지 최선을 다하겠다"고 밝힌 바 있다.

HLB는 간암 1차 치료제로 개발한 신약 후보 물질 '리보세라닙'을 앞세워 미국 FDA 품목허가를 획득하기 위한 도전을 이어오고 있다.

국내 대표 신약개발 중심 기업인 한미약품도 항암제 분야에서 역량을 쏟으며 글로벌 시장 진출 기반을 마련하고 있다.

한미약품은 차세대 면역항암 혁신

신약 후보물질인 'BH3120' 연구개발에 집중해 성과를 냈다. BH3120에는 한미약품이 독자 구축한 하나의 항체가 서로 다른 두 개의 표적에 동시에 결합하는 이중항체 플랫폼 기술 '펜탐바디'가 적용됐다. 암세포만 선택적으로 공격하는 표적 항암 치료와 면역세포를 활성화시키는 면역 항암 치료가 동시에 가능해졌다.

한미약품은 BH3120 단독 요법뿐 아니라, BH3120과 키트루다의 병용 요법으로 파이프라인을 확장한다. 올해 진행성 또는 전이성 고형암 환자에서 BH3120과 키트루다 병용요법을 평가하는 임상시험에 본격 착수할 계획이다. 한미약품은 지난해 9월 국내 식품의약품안전처와 미국 식품의약국(FDA)에서 해당 임상에 대한 임상시험계획(IND)을 승인받았다.

키트루다는 다양한 고형암에서 표준 치료제로 쓰이고 있는 블록버스터 약물인 만큼, 한미약품은 BH3120을 기반으로 한 글로벌 임상 프로젝트를

활발히 함으로써 기존 치료제의 한계를 극복할 수 있을 것으로 내다보고 있다.

동아쏘시오그룹의 계열사 에스티팜도 항암제 개발을 위한 임상에 주력하고 있다. 에스티팜이 개발하고 있는 '바스로파립'은 암세포 형성에 관여하는 효소인 탄기라제 1과 2를 선택적으로 저해하는 기전을 갖췄다. 해당 기전으로 인체 대상 임상시험을 완료한 사례는 에스티팜이 유일한 상황이다. 같은 기전으로 개발되던 경쟁 약물들은 장 독성 문제로 전임상에서 모두 실패한 것으로 알려졌다.

온코네티라퓨틱스도 파프-탄기라제 이중저해 표적항암제 후보물질 '네수파립'을 확보했다. 이 물질은 미국 식품의약국(FDA)으로부터 제2상 임상의약품으로 지정받기도 했다. 또 체장암을 비롯해 난소암, 자궁내막암 등에서 유방암, 위암 등으로 신규 임상 확대를 검토하고 있다.

/이청하 기자 nlee236@metroseoul.co.kr

'K보톡스' 사우디 등서 신제품 출시... 영토 확장 드라이브

**대웅제약 사우디 '나보타' 정식 출시
휴젤 UAE 보툴렉스 출시 계획
메디톡스 현지 생산기지 설립 추진**

국내 제약·바이오 기업들이 중동지역 보톡스 시장 공략에 나서며 K보톡스 글로벌 영향력을 확대하고 있다.

2일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 대웅제약은 중동 지역 최대 보툴리눔 독신 시장인 사우디아라비아에서 보툴리눔 독신 제제 '나보타'를 정식 출시했다.

나보타는 고순도의 고급 보툴리눔 독신으로 원액 제조 공정에서 불순물을 제거한 것이 특징이다. 대웅제약은 한국과 미국에서 특허받은 하이 퓨어 공법, 감압 건조 공정 등을 통해 내성을 유발하는 불활성 독신 발생 가능성을 낮췄다고 설명한다. 높은 안정성과



지난달 24일 사우디아라비아 리야드에서 열린 '나보타 심포지엄'에서 중동 지역 현지 의료진이 나보타에 대한 최신 지견을 발표하고 있다. /대웅제약

함께 빠르고 정확한 효과를 구현해 낸다는 것이 회사 측의 설명이다.

그 결과, 대웅제약은 지난 2019년 미국 식품의약국(FDA)에서 아시아 국가의 보툴리눔 독신 제제로는 최초

로 품목허가를 승인받았다. 같은 해 5월부터는 미국 현지에서 '주보'라는 이름으로 나보타를 판매하고 있다.

이후 이번에 나보타가 진출하게 된 사우디아라비아 시장은 보툴리눔 독신 제품의 진입 장벽이 매우 높은 것으로 알려졌다. 품목허가 심사를 비롯해 현지 규제 기관인 사우디아라비아 식품의약국(SFDA)에서 엄격한 품질 심사를 완료해야 시판이 가능하다.

대웅제약은 이번 진출이 세계적 수준의 나보타 품질력과 안전성을 입증하며 사우디아라비아를 시작으로 중동·아프리카 시장을 선점하는 계기가 될 것으로 내다보고 있다.

글로벌 토탈 메디컬 에스테틱 전문 기업 휴젤도 중동 시장 공략을 강화한다.

휴젤은 지난달 20일(현지 시간) 아

랍에미리트 보건당국(MOHAP)으로부터 보툴리눔 독신 '보툴렉스'의 품목허가를 받았다. 휴젤에 따르면, 해당 허가 품목은 보툴렉스 50IU, 100IU, 200IU로 ▲눈꺼풀경련 ▲눈가주름 ▲미간주름 ▲뇌졸중 후 상지 근육 경직 ▲소아뇌성마비 침착기형 등 총 5가지의 미용 및 치료용 적응증에 대한 사용 승인을 취득했다.

휴젤은 오는 4월 말 아랍에미리트(UAE)에서 보툴렉스를 공식 출시할 계획이다. 휴젤은 앞서 2023년에는 아랍에미리트에서 하일루산 필러 '리볼렉스' 품목허가도 승인받은 바 있다. 휴젤은 기존 리볼렉스와 이번 보툴렉스의 시너지 효과를 극대화함으로써 통합적인 에스테틱 포트폴리오를 구축한다는 방침이다.

국내 최초 보툴리눔 독신인 '메디톡

신'을 발매해 온 메디톡스도 신형 수출 국가 중동을 주목해 왔다.

메디톡스는 2024년 5월 아랍에미리트(UAE) 국영 기업 테콤그룹과 보툴리눔 독신 생산 공장을 설립하기 위한 투자계약의향서(LoI)를 체결했다. 메디톡스가 두바이에 보툴리눔 독신 완제품 생산시설을 세우게 되면, 중동 지역 현지에 보툴리눔 독신 생산 기지를 보유한 첫 국내 기업이 된다.

한 제약 업계 관계자는 "중동 지역 국가들에서 문화가 개방되면서 미용·성형 시장이 성장세를 보이고 있는 가운데, K팝이나 K콘텐츠, K뷰티 등의 소비자 인기가 더해지면서 K보톡스 성장 가능성까지 국내 기업들에게 큰 기회 요소로 작용하고 있다"고 설명했다.

글로벌 시장조사 기관 어스투트 애널리틱스에 따르면, 사우디아라비아의 경우 미용·성형 시장은 오는 2032년 187억7800만 달러까지 증가할 것으로 전망된다. /이청하 기자

셀트리온, '엡토즈마' FDA 품목허가 획득

(자가면역질환 치료제)

'악템라' 바이오시밀러 선도

셀트리온의 자가면역질환 치료제 '악템라' 바이오시밀러 '엡토즈마'가 미국 식품의약국(FDA)으로부터 품목허가를 획득했다. 유럽 품목허가도 앞두고 있어 4조원대 글로벌 시장 공략에 적극 나설 방침이다.

2일 셀트리온에 따르면 지난해 엡토즈마의 미국 품목허가를 신청해, 류마티스 관절염(RA), 거대세포 동맥염(GCA), 전신형 소아특발성관절염(sJIA), 다관절형 소아특발성관절염(pJIA), 코로나바이러스감염증-19 등 주요 적응증을 포함한 허가를 확보했다.

오리지널 의약품 악템라가 피하주사(SC)와 정맥주사(IV) 두 가지 제형으로 출시된 만큼, 엡토즈마 역시 의료진이 환자의 상태와 편의를 고려해 선택적으로 처방할 수 있도록 동일한 두 가지 제형으로 모두 승인받았다.

악템라는 체내 염증 유발에 관여하는 인터루킨(IL)-6 단백질 억제제임을 감소시키는 인터루킨 억제제로, 지난 2023년 글로벌 매출 약 26억3000만 스위스프랑(약 4조원)을 기록했다.

셀트리온은 이번 미국 허가에 앞서 지난달 엡토즈마의 허가를 국내 최초로 획득하며 악템라 바이오시밀러 분야에서 퍼스트무버의 지위를 확보한

바 있다. 또한, 최근 유럽의약품청(EMA) 산하 약물사용자문위원회(CHMP)로부터 엡토즈마의 품목허가 승인 권고 의견을 획득하며, 최종 허가 절차를 앞두고 있다.

셀트리온은 이번 품목허가를 통해 미국 내 안정적인 공급망을 구축하고, 경쟁력 있는 가격 전략과 고품질 제품으로 시장 내 점유율을 빠르게 확대할 계획이다.

셀트리온 관계자는 "세계 최대 의약품 시장인 미국에서 품목허가를 획득함에 따라 남은 상업화 절차를 신속히 마무리하고, 글로벌 자가면역질환 치료제 시장 공략에 본격적으로 나설 계획"이라며 "환자들에게 더욱 빠르고 안정적인 치료제 공급을 위해 최선을 다할 것"이라고 말했다. /이세경 기자 seilee@

에뛰드, '왓츠 인 마이 아이즈' 출시

아모레퍼시픽은 메이크업 브랜드 에뛰드에서 새로운 제품군 '왓츠 인 마이 아이즈'를 출시했다고 2일 밝혔다.

아모레퍼시픽에 따르면, 눈 화장 전용 제품인 왓츠 인 마이 아이즈는 총 24가지 색상으로 피부 톤에 따라 선택 가능하다. 핑크, 모브, 코랄, 브라운, 그레이, 볼륨 총 6가지 계열을 중심으로 누구나 사용할 수 있는 폭넓은 스펙트럼의 색상이 선보여진다.

제품 제형도 다양해 음영 메이크업부터 포인트 메이크업까지 완성해 준다. 단품 디자인에는 조약돌 모양과 투명한 용기가 적용됐고, 단품을 4개 모아 개인 맞춤형 팔레트로 꾸미는 공용기도 출시



에뛰드 '왓츠 인 마이 아이즈' /아모레퍼시픽

된다. 해당 제품은 이달부터 CJ올리브영 온·오프라인 매장에서 만나볼 수 있다. /이청하 기자