

큐라클, 'CU06' 등 R&D 집중 대형 치료제 시장 경쟁력 높인다

(경구용 망막질환 치료제 후보물질)

'CU71' 등 파이프라인 확대
글로벌 중심 실적반등 예고
"도전하는 과정도 긍정적 영향"



국내 신약개발 기업 큐라클이 다수의 파이프라인을 확보해 성장동력 마련에 속도를 낸다.

13일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 큐라클은 최근 미국 식품의약국(FDA)과 세계 최초 경구용 망막질환 치료제 후보물질 'CU06'을 개발하기 위한 전략 회의를 가졌다.

미국 식품의약국(FDA)의 유형C미팅은 의약품 개발사 요청에 따라 진행되는 비공개 회의로, 신약 개발 과정에서 해임 및 허가 전략을 구체화해 규제 기관과 사전에 협의하는 것이다.

이번 자리에서 큐라클은 망막질환인 당뇨병성 황반부종을 적응증으로 한 CU06 미국 임상 2a상 결과를 근거로, 임상 2b상, 임상 3상, 품목허가까지 각 단계별 개발 전략을 강화했다. 미국 식품의약국(FDA)은 큐라클이 제안한 내용을 대부분 수용한 것으로 알려졌다.

큐라클은 올해 CU06 임상 2b상 시험계획을 신청하는 절차를 밟고 해당 임상에 진입할 계획이다.

앞서 CU06 임상 2a상에서는 경구용 치료제 중 최초로 시력 개선 효과와 안전성을 입증했다. 연구 시작부터 투약

3개월 차까지 나타난 시력 개선 효과는 글로벌 제약사 노바티스의 루센티스와 유사한 것으로 입증됐다. 12개월 실사용 데이터에서도 비슷한 약물 효능이 나타났다.

루센티스는 안구 내 주사제로 계열 내 최초 신약이다. 현재까지 상업화된 당뇨병성 황반부종 치료제는 안구 내 주사 방식의 항혈관내피성장인자약물이 대부분이며, 경구용 치료제는 전무한 상황이다.

이에 대해 큐라클 측은 "이번에 위약 대비 CU06의 우월성을 입증하는 임상 계획도 다뤘는데, 항혈관내피성장인자 약물과 직접 비교하는 방식의 임상에서도 CU06 성공 가능성이 높을 것으로 내다보고 있다"고 말했다.

큐라클은 알츠하이머 치료제 후보물질인 CU71 임상에도 올해 본격 착수할 예정이다. 미국 FDA에 사전 미팅을 먼저 신청하고 임상 1상 계획을 속도감 있게 수립한다는 전략이다.

큐라클은 CU71을 퇴행성 뇌질환의 주요 발병 원인인 아밀로이드 베타 단백질의 축적을 억제하는 경구용 치료제 개발하고 있다. 지난해 7월 CU71 물

질특허를 출원했고 올해 들어 용도특허를 추가로 출원했다.

이처럼 큐라클은 미중족 의료 수요가 높고 시장성이 큰 질환을 중심으로 파이프라인을 구축했다. CU06이 포함되는 망막질환 치료제 시장은 당뇨병성 황반부종과 습성 황반변성을 합쳐 오는 2031년 약 49조원 규모로 성장할 것으로 예상된다. CU71의 경우, 세계 알츠하이머 치료제 시장이 오는 2033년 약 36조원 규모로 커질 것으로 전망된다.

글로벌 대형 치료제 시장을 정조준하고 있는 만큼 큐라클은 실적 반등까지 이뤄낸다는 방침이다. 실제로 큐라클은 지난해 연간 실적으로 전년 대비 84% 급감한 16억원의 매출을 냈다. 영업손실과 당기순손실도 각각 125억원과 148억원으로 모두 전년 대비 악화됐다.

한 업계 관계자는 "신약개발이 단기간에 이뤄내기 어려운 과제인 것이 사실이지만, 많은 시간과 비용이 드는 만큼 장기적인 관점에서는 신성장동력이 될 것으로 기대된다"며 "신약개발이 당장의 성과가 없고 최종적으로도 성공하지 못하는 사례가 발생하더라도 미국 FDA를 비롯한 글로벌 시장에 계속 도전하는 과정이 기업 경쟁력 제고에는 긍정적인 영향을 미칠 것으로 본다"고 설명했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

SK바이오팜 "세노바메이트, 美 처방 확대"

내셔널 세일즈 미팅

이동훈 사장 "매출 확대 가속화"



지난 12일 미국에서 열린 '2025 내셔널 세일즈 미팅'에서 이동훈 SK바이오팜 사장이 CEO 발표를 하고 있다. /SK바이오팜

SK바이오팜은 지난 10일(현지 시간)부터 미국 네바다 라스베이거스에서 열린 '2025 내셔널 세일즈 미팅'에서 미국 내 영업 조직망을 중심으로 한 기업 비전을 공유했다고 13일 밝혔다.

이번 행사에서 미국 자회사 SK라이프사이언스는 현지 임직원 약 170여 명과 향후 목표와 전략을 세웠다. 영업 조직의 동기 부여, 효과적인 영업법 탐색, 실전형 워크숍 등 다양한 프로그램이 마련됐다. 참석자들은 실제 처방의사와 환자의 경험을 기반으로 한 고객 정보를 분석하기도 했다.

SK바이오팜은 현재 미국에서 세노바메이트 매출 성과를 거두며 국산 글로벌 블록버스터 신약에 대한 기대감을 높이고 있다.

지난해 자체 개발한 뇌전증 혁신 신약 세노바메이트 단일 매출만으로 첫 연간 흑자를 기록했다. 특히 세노바메이트(미국 제품명: 엑스코프리)의 미국 매출은 4387억원으로 전년 대비 62% 증가했다.

SK바이오팜은 올해 경증 환자에게도 세노바메이트가 조기 처방될 수 있도록 처방 환자군을 확대한다는 방침

이다. 소비자를 대상으로 한 직접 광고(DTC)도 전개한다.

이동훈 SK바이오팜 사장은 "지난 한 해, 뛰어난 매출 성장을 이뤄낼 수 있었던 것은 모두 임직원의 헌신과 노력 덕분"이라며 "SK바이오팜은 현재 탄탄한 매출을 바탕으로 미래 성장을 위한 중요한 변곡점에서 있다. 이제 우리는 매출 확대를 가속화하고, 혁신과 투자를 통해 지속가능한 성장을 만들어 나가야 한다"고 강조했다.

한편, '2025 내셔널 세일즈 미팅'은 올해 6회째를 맞이했고 SK바이오팜은 향후에도 미국 내 직판 조직 역량을 강화해 나간다는 방침이다. /이청하 기자

셀트리온, '엡토즈마 SC 제형' 식약처 허가

(자가면역질환 치료제)

치료 옵션 확대로 시장 경쟁력 강화

셀트리온은 자가면역질환 치료제 '엡토라' 바이오시밀러 '엡토즈마'의 피하주사(SC) 제형에 대해 식품의약품안전처로부터 품목허가를 획득했다고 13일 밝혔다.

셀트리온은 글로벌 임상 3상 결과를 바탕으로 엡토즈마 SC 제형의 국내 품목허가를 신청해 류마티스 관절염(RA) 적응증에 대한 승인을 받았다.

이날 셀트리온은 엡토즈마 IV 제형의 80mg/4ml 용량에 대해서도 허가를 받으며 이미 허가 받은 200mg/10ml, 400mg/20ml 용량까지 합쳐 오리지널 제품이 보유한 IV 제형의 모든 용량 라인업을 확보하게 됐다.

셀트리온은 엡토즈마의 SC 제형을 추가하고 IV 제형의 추가 용량까지 확

보하면서 치료 옵션이 확대돼 시장 경쟁력이 크게 강화될 것으로 기대하고 있다.

엡토즈마의 오리지널 의약품인 약템라는 체내 염증 유발에 관여하는 인터루킨(IL)-6 단백질을 억제해 염증을 감소시키는 인터루킨 억제제로 지난해 글로벌 매출 약 26억4500만 프랑(약 4조원)을 기록했다.

셀트리온 관계자는 "미국에 이어 국내에서도 엡토즈마 IV 제형과 SC 제형에 대해 모두 허가를 획득해 자가면역질환 포스트폴리오를 강화하게 됐다"며 "자가면역질환 환자들에게 최적의 치료 옵션을 제공할 수 있는 5종의 제품 간 시너지가 예상되는 만큼, 남은 허가 및 상업화 절차도 차질 없이 진행해 매출 성장을 가속화하는 데 최선을 다하겠다"고 말했다. /이세경 기자

지엔티파마, '제다큐어' 글로벌 시장 공략

(반려견 인지기능장애 신약)

장기투약 효능·안전성 확보
日·대만 등 연내 출시 목표



리뉴얼된 '제다큐어'

반려견 치매 치료제로 잘 알려진 '제다큐어'가 장기 투약에도 부작용이 없고, 장애개선 효과는 더욱 확연히 나타나는 것으로 밝혀졌다.

신약 개발 벤처기업 지엔티파마는 반려견 인지기능장애 신약 '제다큐어'가 시판 후 조사에서 장기복용 약효와 안전성이 확보됨에 따라 국내 판매처 다각화 및 해외시장 진출을 추진하고 있다고 13일 밝혔다.

지엔티파마가 세계 최초로 개발한 이종표적 뇌세포 보호 신약 제다큐어는 사람의 알츠하이머병과 유사한 인지기능장애를 앓고 있는 반려견에서 약효와 안전성이 입증돼 2021년 2월 국내 최초 합성신약 동물용의약품으로 승인을 받았다. 현재 국내 동물병원 2000여곳에서 처방되고 있다.

특히 최근 3년간 진행된 시판 후 조사를 통해 제다큐어의 장기복용 약효와 새로운 적응증이 밝혀지고 있다. 시판 후 조사는 허가 받은 의약품에 대해 유효성 및 안전성을 재검증하는 절차이다.

40여개 동물병원에서 진행된 시판 후 조사결과 인지기능장애를 앓고 있는 초기, 중기, 말기 반려견에 제다큐어를 6개월 이상 투여해도 특별한 부작용이 없었으며 장애개선 효과가 확연하게 개

선된 것으로 나타났다. 인지기능장애지수(CDDR) 평가(50점 이상이면 인지기능장애)에서 초기, 중기의 경우 8주만에 대부분 50점 이하로 감소했으며 말기인 경우에도 장기간 꾸준히 복용했을 때 50점 미만으로 떨어지는 것으로 확인됐다.

광주 송정동물의료센터 고진 원장은 "인지기능장애를 앓고 있는 반려견에 제다큐어를 6개월 이상 장기간 투여 시 안전성과 증상 개선이 확인됐다"며 "특히 밤에 더 잠을 잘 자고, 대소변 실수가 감소했다"고 밝혔다. 지엔티파마 동물사업본부 이진환 본부장은 "초기, 중기, 그리고 말기 단계의 인지기능장애를 앓고 있는 반려견들이 8주에 비해 24주 장기복용했을 때 인지기능 및 일상생활이 더욱 확연하게 개선됐다"고 덧붙였다.

반려동물에서 제다큐어의 새로운 적응증도 계속 밝혀지고 있다. 제주대학

교 수의과대학 송우진 교수는 반려견 뇌수막염에서 확인된 제다큐어의 약효를 최근 개최된 아시아·태평양수의사대회(FAVA)에서 발표했다. 또한 제다큐어를 복용한 노령견에서 관절통증이 줄었으며 연골이형성으로 관절통증이 나타나는 반려묘에서도 통증 및 염증 감소효과가 확인됐다.

지엔티파마는 국내 마케팅 강화를 위해 제다큐어의 유통망을 기존 한국수의사회 자회사인 한수약품에서 대웅팜, 서울수의약품, 인투바이오, 우리엔팜 등 5개사로 확대했다. 또한 제다큐어의 생체이용율을 높이기 위해 일부 약물 성분을 조정하고 단상자 모양을 변경한 리뉴얼 제품도 출시한다.

제다큐어의 해외시장 진출도 속도를 내고 있다. 일본, 대만, 이탈리아 시장의 연내 출시를 위해 해당 지역 제약사와 협의를 진행하고 있다. 또한 글로벌 상위 10위안에 있는 4개 동물용의약품 회사와 연내 완료를 목표로 라이선싱을 진행하고 있다.

지엔티파마 광병주 대표이사는 "시판 후 조사를 통해 실사용데이터와 실사용증거 등을 확인했다"며 "미국 식품의약국과 유럽의약품청에서 이를 인정해 주고 있기 때문에 제다큐어의 글로벌 시장진출에 청신호로 받아들이고 있다"고 말했다.

/이세경 기자 seilee@

아모레퍼시픽 설화수, '한국 고가구전' 전시

전통의 아름다움·가치 조명

아모레퍼시픽은 글로벌 럭셔리 브랜드 설화수가 오는 20~22일 서울 종로의 북촌 한옥 마을에 위치한 노스텔지어 블루재에서 '한국 고가구전' 전시를 개최한다고 13일 밝혔다.

이번 행사는 100년의 시간을 간직한 고가구를 통해 한국 전통의 아름다움과 가치를 새롭게 조명한다. 다산 정약용 선생이 직접 설계하고 사용했을 것으로 추정되는 '반닫이'와 강화, 밀양, 나주 등 각 지역의 특색이 담긴 고가구

에 대한 이야기들을 깊이 있게 다룬다. 달항아리에서 영감을 받은 디자인을 적용한 설화수 '진설크림'을 소개하며 정통 문화유산을 재해석해 보는 경험도 제공한다.

설화수는 오는 14일까지 설화수 홈페이지에서 노스텔지어 한옥호텔과 북촌 설화수의 집을 잇는 '프라이빗 도슨트 투어' 참가 신청도 받는다. 추첨을 통해 선정된 인원은 2월 21일 전통과 현대를 넘나드는 특별한 체험을 즐길 수 있다.

/이청하 기자