

제39호 국산 신약 탄생 ‘주목’ “글로벌 시장공략 수준까지 도달”

SK바이오팜 ‘세노바메이트’
전신발작 추가·투약연령 확대

큐로셀 CAR-T 치료제 ‘안발셀’
동아에스티 과민성 방광 치료제
LG화학 통풍 신약 ‘티굴릭소스타트’

지난해 국내 제약 업계에서 위식도 역류질환 치료제 자큐보정, 비마약성 진통제 혁신신약 어나프라주 등 두 개의 국산 신약이 연이어 등장한 가운데, 올해도 제39호 국산 신약 탄생에 대한 기대감이 커진다.

6일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, SK바이오팜은 자체 개발한 뇌전증 신약 ‘세노바메이트’ 후속 임상에 역량을 쏟으며 제품 경쟁력을 높이고 있다.

특히 SK바이오팜은 세노바메이트 적응증으로 전신 발작을 추가하고, 투약 연령을 소아 및 청소년으로 확대한다. 세노바메이트는 뇌에서 흥분성 신호를 전달하는 나트륨 통로를 차단하는 기전을 갖춰 성인 대상 부분 발작 치료에 쓰인다.

이에 앞서 ‘품목허가를 위한 임상’은 이미 마무리된 것으로 알려졌다. 해당 임상은 다국가 임상으로 진행됐고, 그 결과 세노바메이트를 투여한 환자에서 발작 빈도 감소율 55%, 완전발작소실률 28% 등 유의미한 데이터가 나왔다.

이와 함께 지난해 12월 ‘2024 미국 뇌전증학회’에서 공개된 한국·중국·일본 환자를 대상으로 한 세노바메이트 임상 3상에서도 발작 빈도 감소율과 완전 발작소실률의 유의미한 개선이 입증됐다. SK바이오팜은 동북아시아 환자들에게도 세노바메이트가 새로운 치료법이 될 수 있다는 가능성을 확인했다. 세노바메이트는 현재 미국에서 ‘엑스코프리’라는 제품명으로 출시되고 있다.

이러한 임상학적, 과학적 근거가 확보되고 있는 상황에서 동아에스티도 최근 국내 식품의약품안전처에 세노바메이트 품목허가를 신청했다. 해당 품



Chat GPT에 의해 생성된 국내 연구진이 신약개발에 집중하고 있는 이미지.

목허가 신청을 바탕으로 올해부터는 국내에서 세노바메이트 발매가 속도감 있게 추진될 전망이다. 동아에스티는 2024년 1월 SK바이오팜과 기술수출 계약을 맺어 세노바메이트 국내 공급 및 판매를 맡는다.

신생 바이오 기업인 큐로셀이 개발한 국내 최초 CAR-T 치료제 후보물질 ‘안발셀(제품명: 립카토주)’도 제39호 국산 신약 후보에 이름을 올렸다.

큐로셀은 올해 2월 건강보험심사평가원에서 안발셀에 대한 약제급여평가까지 신청을 완료해 본격적인 상업화에 돌입한 것으로 풀이된다. 지난해 12월 말 식품의약품안전처에 품목허가를 신청하고 한 달여 만이다. 안발셀은 보건복지부 ‘허가신청-급여평가-약가협상 병행 시범사업’의 2호 약제이기도 해 기존 절차보다 더욱 빠른 일정으로 추진될 가능성이 높다.

안발셀은 중증 혈액암인 재발성 또는 불응성 거대B세포림프종(LBCL) 치료제다. 국내 임상 2상 결과, 유효성 분석군 73명에서 안발셀 투여 후 암세포가 모두 사라진 완전관해에 도달한 비율은 67.1%에 달한다. 완전관해율은 해당 물질의 유효성을 판단하는 척도다. 기존 CAR-T 의약품이 임상에

서 완전관해율 40%~54%를 기록한 데 비해 안발셀은 향상된 치료 효과를 보였다.

동아에스티의 과민성 방광 치료제 ‘DA-0810, LG화학의 통풍 치료제 티굴릭소스타트 등도 지난해부터 국산 신약 후보로 주목받아 왔다.

동아에스티는 2010년부터 신약개발 프로젝트를 통해 ‘DA-8010’ 개발을 이어왔다. 다만, 지난해 14년 만에 임상 3상을 종료했으나 해당 물질은 약물 유효성을 충족하지 못했다. 동아에스티는 ‘DA-8010’을 1일 1회 복용하는 계열 내 최고 치료제로 개발해 온 만큼, 유효성과 안전성 측면에서 상세 분석을 계속해 향후 개발 방향을 결정한다는 방침이다.

국내 제약 업계 관계자는 “의약품이라는 것은 인체에 직접 적용하고, 영향을 준다는 특성상 긴 시간의 임상개발은 넘어야 할 관문이고 이후 단계에서는 의료 현장과 환자 접근성 등을 고려해야 하는 종합적인 분석이 요구된다”면서도 “국내 신약개발 수준이 글로벌 시장까지 노려볼 수 있는 수준까지 도달하고 있어 보다 긍정적으로 내다보고 있다”고 전했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

한국인삼공사, ‘곰팡이 독소’ 국제공인시험기관 인정받아

국내 식품업계 최초 자체 시험법 구축
KOLAS로부터 시험규격 추가 인정

한국인삼공사가 ‘곰팡이독소 성분’ 분석에 대해 KOLAS(Korea Laboratory Accreditation Scheme, 한국인정기구)로부터 국제공인시험기관임을 새롭게 인정 받았다.

한국인삼공사는 앞서 작물보호제, 중금속, 무기성분, 미생물, 영양성분, 진세노사이드에 대해 국제공인시험기관으로 인정 받았으며, 지난 2월에는 국내 식품업계 최초로 자체 시험법(In-house Method)을 구축해 ‘곰팡이독소 성분’ 분석에 대한 국제공인시험기관으로 인정 받았다.

이번 ‘식품 중 곰팡이독소’ 시험 규격에 대한 추가 인정은 한국인삼공사가 식품관련 분석연구에 있어서 국내는 물론 국제적인 기준을 지속적으로 선도하고 있는 것을 보여주고 있다.

한편, 한국인삼공사는 2010년 KOLAS로부터 인삼 및 홍삼분야의 안전성과 유효성에 대한 국제공인시험기관으로 인정받은 것을 시작으로 2016년에는 세계 최초로 ‘인삼 진세노사이드 성분’ 분석에 대한 인정을 받았다. 또한 2020년 6월에는 인삼 진세노사이드 및 작물보호제 분석규격 추가와 식품 무기성분 분석에 대한 신규인정을 획득하기도 했다.

KOLAS 공인시험성적서는 2023년 현재 APAC MRA에는 33개 지역 55개 인정기구, ILAC MRA에는 116개 지



한국인삼공사가 곰팡이 독소 성분 분석에 대해 KOLAS로부터 국제공인시험기관임을 인정받았다. /한국인삼공사

역 109개 인정기구 및 IAF MLA에는 5개 지역기구(약 70개 이상 국가) 83개 인정기구가 가입하여 상대국의 공인성 적서와 동등한 효력을 갖게 된다.

이는 국내 홍삼의 해외 수출 시 인증 받은 항목에 대해서 별도의 시험이나 인증을 다시 받지 않아도 됨에 따라 해외인증에 소요되는 기간을 단축해 수출경쟁력을 크게 강화할 것으로 기대 된다.

KGC인삼공사 관계자는 “식품업계 최초 곰팡이독소에 대한 국제공인시험기관 인정으로 정관장의 엄격한 품질 관리가 국내는 물론 세계적으로 다시 한 번 인정받은 것”이라며, “정관장은 향후에도 안전관리를 더욱 강화해 홍삼 글로벌 시장 리더의 역할에 충실하겠다”고 밝혔다. /신원선 기자 tree6834@

삼양사-퓨리오젠, 아가로스수지 공급 협약

새로운 의약품 수지 공동 연구개발도

삼양사는 지난 5일 서울 종로에 위치한 삼양사 본사에서 퓨리오젠과 ‘바이오의약품 정제용 아가로스수지 사업 협력을 위한 업무협약’을 체결했다고 6일 밝혔다.

이번 협약을 통해 삼양사는 퓨리오젠이 개발한 아가로스 수지를 공급받는다. 양사는 향후 새로운 의약품 수지 공동 연구개발에도 나설 계획이다.

아가로스 수지는 항체, 펩타이드 등 바이오의약품의 분리 및 고순도 정제에 필수적으로 사용하는 의약품 분리

제로, 바이오의약품의 품질과 안정성을 결정한다.

삼양사는 국내 최초로 이온교환수지를 생산한 데 이어 퓨리오젠의 바이오 의약품용 아가로스 수지를 도입해 소재 국산화에 앞장선다는 전략이다.

퓨리오젠은 바이오의약품 제조공정에 사용하는 아가로스 수지를 국내 최초로 개발했다. 또 여수 국가산업단지에 연간 1만 리터 규모의 생산공장을 완공해 올해 1월부터 본격적인 생산을 시작했다. 추후 증설을 통해 최대 연간 5만 리터까지 생산능력을 확대할 계획이다. /이청하 기자

LG생활건강 글린트 바이 비디보브 페어리 피치 3종 선포

LG생활건강은 메이크업 전문 브랜드 글린트 바이 비디보브에서 ‘페어리 피치’ 3종을 새롭게 출시한다고 6일 밝혔다.

이번 신제품은 하이라이터 제품으로 얼굴에 복숭아빛 광채를 제공한다. 분홍색과 복숭아색이 조화를 이룬 ‘엔젤 피치’, 고급스럽고 우아한 장미를 연상시키는 ‘로즈 피치’, 생기를 부여하는 ‘피치 퀵츠’ 등으로 구성됐다. 피부 톤에 따라 선택 가능하고 다양한 메이크업을 완성해 준다.

피부에 부드럽게 밀착되는 베이커드 제형에 펄 소재가 더해진 것도 특징이다. 색감과 함께 광택을 갖춰 화사한 효과가 나타난다. /이청하 기자

에이피알, ‘부스터 프로 쿠로미’ 공개

국내·日 동시 출시

글로벌 뷰티 기업 에이피알은 산리오 캐릭터즈와 협업한 ‘부스터 프로 쿠로미’를 공개한다고 6일 밝혔다.

부스터 프로는 피부 탄력, 모공 등 6가지 스킨케어 기능을 모두 탑재한 뷰티 디바이스다. 이번 한정판에는 산리오 캐릭터즈 대표 캐릭터 쿠로미의 개성이 더해졌다.

먼저 디바이스 본체에는 쿠로미를 상징하는 보라색이 전체 적용됐다. 디바이스 머리 부분을 보호하는 뚜껑은 쿠로미 얼굴 모양으로 입체감 있게 제작됐다. 사용 시간 등을 표시하는 전면 LCD 화면에도 쿠로미가 등장한다.

이와 함께 에이피알은 쿠로미 굿즈를 선보인다. ‘부스터 프로 쿠로미’ 구매시



메디큐브 에이피알 ‘부스터 프로 쿠로미’

/에이피알

쿠로미가 삽입된 연보라색 헤어밴드, 스티커 등을 선착순으로 제공한다.

부스터 프로 쿠로미는 국내뿐 아니라 일본에서도 동시에 출시돼 국내 메디큐브 공식몰, 일본 큐텐 등에서 만나볼 수 있다. /이청하 기자

“순수 비타민C 역대 함량… 효능도 ‘쑥’”

아모레퍼시픽 ‘아이오페’
비타민C 엑스퍼트 2종

아모레퍼시픽은 고효능 스킨케어 브랜드 아이오페에서 ‘비타민C 엑스퍼트 2종’을 출시한다고 6일 밝혔다.

이번 신제품은 ‘비타민C 엑스퍼트 40% 마스크 컨센트레이트’와 ‘비타민C 엑스퍼트 25% 향산화 토닝 앰플’로, 역대 최고 함량의 비타민C를 담았다.

기존 순수 비타민C 화장품은 15~20% 정도의 함량이 피부에 잘 흡수된다고 알려져 있는데, 아이오페는 비타민C 함량이 높을수록 피부 흡수량도 늘어난다는 것을 발견해 이번 신제품을 개발하게 됐다.

아이오페의 신제품 비타민C 엑스퍼트 2종은 아모레몰, 네이버 스마트스토어, CJ올리브영 등에서 순차적으로 만나볼 수 있다. /이청하 기자