

에스티팜, 올리고핵산치료제 등 신약 CDMO 사업 본격화

(위탁생산개발)

사업 체질전환 통해 신성장 모색
완제의약품 제조사 파트너십 강화
이달 3건 원료의약품 공급 계약



에스티팜 반월캠퍼스 전경. /에스티팜

동아쏘시오그룹의 계열사 에스티팜이 제네릭 원료의약품 위탁생산개발(CDMO)에서 신약 원료의약품 위탁생산개발(CDMO) 사업으로 체질을 전환하며 성장 동력을 마련하고 있다.

24일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 에스티팜은 올해 3월 3건의 원료의약품 공급계약을 잇따라 체결하는 등 올리고핵산치료제 위탁개발생산(CDMO) 사업을 본격화했다.

에스티팜이 지난 21일 공시한 사업보고서를 살펴보면, 에스티팜은 '2025년 첫 번째 신규 프로젝트'로 이달 6일 유럽 글로벌 제약사와 1523만달러(약 220억원) 규모의 올리고핵산치료제 원료의약품 공급 계약을 체결했다. 해당 신약 후보물질은 만성B형간염을 적응증으로 글로벌 임상 2상에 진입한 것으로 알려졌다.

에스티팜은 이달 10일에도 유럽 글

로벌 제약사와 1467만달러(약 213억원) 수준의 올리고핵산치료제 원료의약품 공급계약을 체결했다. 이번에는 동맥경화증에 쓰이는 것으로 현재 글로벌 임상 3상이 속도감 있게 진행되고 있다. 올해 하반기 임상 3상이 종료될 것으로 예상되고 오는 2027년 상반기에는 상업화 단계에 이를 것으로 전망된다.

유럽뿐 아니라 미국에서도 파트너십을 강화한다. 에스티팜은 이달 13일 유럽에서 286만스위스프랑(약 47억원),

미국에서 488만달러(약 71억원) 총 118억원 규모의 원료의약품 계약을 수주했다. 적응증은 각각 근육이상증과 신장질환이다. 신장질환 치료제의 경우, 오는 2027년 신약 품목허가 신청을 목표로 하고 있다.

특히 제2올리고동을 생산 기지로 해 신규 수주와 상업화 공급 물량 증가를 대비한다는 방침이다.

에스티팜은 앞서 2023년 하반기 제2올리고동 착공을 시작해 올해 4분기부터 가동 예정이다. 제2올리고동이 완공되면 에스티팜은 '올리고뉴클레오타이드' 생산능력을 연간 14mol(최대 7t)까지 확보하게 된다. 생산 역량이 현재 6.4mol 대비 두 배 이상 커진다.

에스티팜은 생산 시설 외에 플랫폼 기술 측면에서도 기업 경쟁력을 높일 계획이다. 에스티팜은 지난 18일 일본에서 mRNA 플랫폼 핵심 기술 '스마트캡' 특허를 완료했다. 에스티팜이 독자 개발한 이 기술은 유전자 염기서열 말단 부위의 안정성을 높이는 등 mRNA 합성에 적용된다. 핵산 기반 치료제, 백신 등에 다양하게 활용 가능하

다. 에스티팜은 미국과 유럽을 비롯한 중국, 인도, 베트남 등 주요 국가에서도 특허를 획득하기 위한 각국 심사 절차를 진행하고 있다.

에스티팜은 자체 특허 기술로 mRNA 약물 전달 기술 '에스티엘엔피'도 보유하고 있다. mRNA 약물을 체내에서 안전하게 전달하는 것이 핵심이다.

이처럼 원료의약품 위탁개발생산(CDMO) 사업에서 성과를 내며 올해 매출 개선에 나선다는 방침이다. 에스티팜은 지난해 실적으로 연결기준 매출은 2738억원, 영업이익은 277억원을 기록했다. 각각 전년 대비 3.9%, 17% 감소했다. 이중 신약 원료의약품 매출은 1841억원으로 전체 매출에서 차지하는 비중은 67%다.

에스티팜 측은 "에스티팜이 주력하고 있는 사업은 신약 원료의약품 CDMO 부문으로 완제의약품 제조사와 전략적 파트너십을 강화하는 것이 매출 성장과 직결된다"며 "원료의약품 공급사로 선정되는 것이 성과에 영향을 미친다"고 설명했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

신제품

아모레퍼시픽 아이오페 레티놀 세럼 인 겔 마스크

아모레퍼시픽은 고효능 스킨케어 브랜드 아이오페에서 '레티놀 세럼 인 겔 마스크'를 출시한다고 24일 밝혔다.

이번 신제품은 브랜드 대표 제품 '레티놀 슈퍼 바운스 세럼' 한 병을 겔 마스크 한 장에 담은 고기능성 제품이다. 아이오페가 독자 개발한 '레티놀 RX' 성분이 레티놀 슈퍼 바운스 세럼 한 병과 동일하게 높은 함량으로 함유됐다.

인체적용시험에서 해당 제품 1회 사용만으로 사용 전에 비해 피부 탄력 35%, 피부결 33%, 주름 23%, 치밀도 14%가 개선되는 것이 입증됐다. 모공 수와 면적은 각각 21%, 32% 감소하는 즉각적인 효과가 나타났다.

아이오페 '레티놀 세럼 인 겔 마스크'는 아모레퍼시픽에서 처음 공개되고 4월부터 전국 아리따움, 마트 매장, CJ 올리브영, 등 다양한 채널에서 선보여진다.

/이청하 기자

온코닉, '지큐보정' 기술이전 순항... "매출·수익성 개선"

리브존제약 마일스톤 150만弗 청구
21개국 기술수출... 품목허가 절차



제37호 국산 신약 '자큐보정' /온코닉테라퓨틱스

제일약품은 신약개발 부문 자회사 온코닉테라퓨틱스가 중국 리브존제약에 위식도역류질환 치료제 '자큐보정' 기술이전 마일스톤 150만달러(약 21억8700만원)를 청구한다고 24일 밝혔다.

이번 마일스톤 청구는 자큐보정 양산기술(화학·제조·품질관리, CMC) 이전 작업을 완료한 데 따른 것이다. 앞서 지난 2월에는 300만달러(약 43억 7400만원)의 마일스톤을 수령했다.

이와 관련 온코닉테라퓨틱스는 글로벌 신약 자큐보정에 대한 중국 내 후속 개발이 지속 추진되면서 예정된 마일

스톤 지급이 차질 없이 이뤄졌다고 설명했다. 현재 양산기술 이전까지 최종 완료했고, 중국 내 자큐보정 품목허가 시점이 가까워지고 있어 향후 실질적인 로열티 수익이 발생할 것으로 전망된다.

온코닉테라퓨틱스는 지난 2023년 3월 10일 중국 리브존제약과 중화권(중국, 대만, 홍콩, 마카오) 내 자큐보정 개발, 허가, 생산 및 상업화에 대한 독점적 권리를 부여하는 기술이전 계약을 맺었다. 계약 규모는 계약금 1500만달러(약 200억원)를 포함해 총 1억2750만달러(약 1650억원)에 달한다.

특히 해당 기술이전 계약은 온코닉테라퓨틱스가 상장하기 전에 체결했는데, 자큐보정 임상이 3상으로 진입하면서 자큐보정은 K신약 성공 가능성을 입증하고 있다. 중국 리브존제약은 자큐보정 경구형 임상 3상, 주사제형 임상 1상 등의 파이프라인을 구축했다.

차세대 칼륨 경쟁적 위산 분비 억제제(P-CAB) 계열 약물인 '자큐보정'은

지난 2024년 4월 국내 식품의약품안전처에서 '제37호 국산 신약'으로 허가를 받아, 같은 해 10월 발매됐다. 올해 1월에는 위궤양 치료제로 적응증을 확장하기 위한 국내 임상 3상을 성공적으로 완료했다.

온코닉테라퓨틱스 관계자는 "자큐보정 임상 성과와 기술이전을 통해 글로벌 시장에서 기업 영향력을 확대할 계획"이라며 "향후 매출과 수익성도 개선하겠다"고 말했다.

실제로 온코닉테라퓨틱스는 자큐보정을 이미 해외 21개국에 기술수출해 왔다. 멕시코·남미 및 동남아 지역에서는 한국 허가자료를 바탕으로 품목허가 절차가 진행될 예정이다.

/이청하 기자 mlee236@

휴젤 리얼 히알루로닉 선크림

글로벌토탈메디컬 에스테틱 전문 기업 휴젤은 더마 코스메틱 브랜드 웰라주에서 '리얼 히알루로닉 블루 선크림(사진)'을 선보인다고 24일 밝혔다.



이번 신제품은 강력한 자외선 차단제에 고보습 앰플 성분을 더했다. 웰라주 대표 스킨케어 제품인 속건조 개선 앰플 '리얼 히알루로닉 블루 100 앰플'과 동일한 고순도 히알루론산, 12층 겹보습 특허 성분인 HA아미노솜 등을 함유한다.

인체적용시험에서는 해당 제품 사용 후 1분 만에 피부 온도를 -4.3℃ 감소하는 등 일시적 냉각 효과가 입증됐다.

/이청하 기자

HK이노엔, '라퀼리아' 지분 10.61% 인수

신약 파이프라인 공동 연구개발 추진

HK이노엔은 24일 신약연구개발 기업 '라퀼리아'의 제3차 배정 유상증자를 통한 신주 인수 계약을 체결하고, 라퀼리아의 1대 주주가 됐다

이번 계약을 통해 HK이노엔은 라퀼리아 주식 2,592,100주를 취득해 10.61%의 지분을 확보했다. 양사는 향후 '케이캡'의 일본 시장 진출을 비롯해 신약 파이프라인 공동 연구개발을 추진하며 협력 관계를 더욱 강화할 계획이다.

라퀼리아는 일본 화이자 제약 출신 연구진이 2008년 설립한 신약개발 기업으로, 2010년 HK이노엔에 위식도역류질환 신약 '케이캡' 물질 기술을 이

전한 곳이다. 소화기 질환, 통증, 항암 분야 항체, 유전자 및 단백질 의약품, 저분자 의약품 등 총 18개의 신약 파이프라인을 보유하고 있다.

HK이노엔 광달원 대표는 "라퀼리아 지분 인수를 통해 양사가 신약 연구개발 분야에서 더욱 긴밀한 협력을 이어갈 수 있을 것으로 기대한다"며 "더불어 케이캡의 일본 시장 진출을 포함한 다양한 사업 협력 기회를 적극 모색하겠다"고 밝혔다.

라퀼리아가 개발한 물질들은 기술이전을 통해 HK이노엔의 '케이캡' (위식도역류질환신약)을 포함한 인체용 의약품 및 동물용의약품 등 총 4개 제품으로 시중에 판매되고 있다.

/이세경 기자 seilee@

셀트리온, '스테키마' 美 코스트코 입점

(자가면역질환 치료제)

선호의약품 등재... 현지 처방 가속화

셀트리온에서 판매 중인 자가면역질환 치료제 '스테키마'가 미국 초대형 유통업체인 '코스트코' (Costco)에서 판매될 예정이다. 스테키마를 미국에 출시한 후 약 2주 만에 거둔 성과다.

셀트리온은 이달 22일(현지 시간) 미국 내 3위 규모의 초대형 유통업체인 코스트코의 처방약급여관리업체(PBM) 계열사 '코스트코 헬스 솔루션스' (Costco Health Solutions)와 스테키마 등재 계약을 체결했다. 이를 통해 미국 전역에 위치한 코스트코 매장 내 약국에서 PBM 가입자 및 코스트코 임직원을 대상으로 스테키마 환급이 이뤄질 예정이다.



셀트리온 '스테키마'

이번 계약에서 스테키마는 선호의약품으로 등재돼 조기 시장 선점을 이끌 기반 마련에 성공했다.

셀트리온 미국 법인은 현재 최종 계약 단계에 접어들어 3대 PBM 중 한 곳을 비롯한 다른 PBM들과의 등재 협의에도 박차를 가할 방침이다.

/이세경 기자

JW중외제약 '리바로젯' 병 포장 제품

JW중외제약이 이상지질혈증 복합 성분 개량신약 '리바로젯'의 병 포장 제품을 새롭게 출시하며 포장 선택의 폭을 넓힌다.

JW중외제약은 기존 개별 압박 포장(PTP) 포장으로만 공급하던 리바로젯에 대해 이달부터 100정 병 포장 형태를 추가로 출시했다고 24일 밝혔다.

리바로젯은 JW중외제약이 자체 개발한 이상지질혈증(고지혈증) 치료제로, 스타틴 계열인 피타바스타틴과 콜레스테롤 흡수억제제인 에제티미브를 결합한 글로벌 최초의 복합 개량신약이다.

이번 병 포장은 환자가 약을 보다 간편하게 복용할 수 있도록 돕고, 병원과 약국의 조제 과정을 효율화해 편의성을 높였다.

/이세경 기자