심정지 후 뇌손상 급감… 토종신약 '넬로넴다즈' 조기출시

지엔티파마, 임상 2상 약효 확인 식약처에 조건부허가 신청키로

위약 투여군 증증장애・사망자 59% 넬로넴다즈 저용량 투여군은 41% 고용량 투여군은 37%로 크게 줄어

심정지 환자가 심폐소생을 할 경우 뇌 손상과 그로 인한 장애를 크게 줄일 수 있는 토종 신약이 출시될 전망이다.

지엔티파마가 지난 7월에 완료한 심 정지 환자에 대한 넬로넴다즈 임상 2상 에서 약효와 안전성을 확인했다고 5일 밝혔다. 2017년 임상시험을 개시한 지 6년 만이다. 지엔티파마는 식품의약품 안전처에 넬로넴다즈에 대한 조건부 허 가를 신청할 예정이다.

이번 임상 2상은 삼성서울병원, 전 남대학교병원 등 5개 대학병원 응급의 학과에서 심폐소생 후 4시간 이내에 자 발적 순환이 재개돼 저체온 치료를 받 는 심정지 환자 105명을 대상으로 진행 됐다.



넬로넴다<u>즈</u>

심장이 일시적으로 정지하면 뇌에서 글루타메이트와 활성산소가 축적되기 시작하며 분당 약 200만 개의 뇌신경세 포가 사멸한다. 골든타임을 놓칠 경우 환자는 장애와 사망에 이르게 된다.

자발적 순환이 재개된 심정지 환자에 게서 수일에 걸쳐 발생하는 2차 뇌 손상 을 줄이기 위해 신체 온도를 32~34도로 유지하는 저체온 치료법이 도입됐으나 효과가 미약하고 제한적이며, 기대를

모았던 단일표적 뇌세포 보호 약물들은 약효 입증에 실패해왔다.

지엔티파마가 정부의 지원을 받아 개 발한 넬로넴다즈는 뇌졸중 후 뇌세포 손상의 주원인인 글루타메이트 신경독 성과 활성산소 독성을 동시에 제어하는 다중표적 약물이다.

넬로넴다즈의 장애 개선 약효는 뇌기 능수행범주(CPC)와수정랭킨척도(mR S)로 평가했다. 약물 투여 90일 후 장애

없이 독립적으로 활동할 수 있는 환자 의 비율은 위약 투여군에서 40.7%였으 나 넬로넴다즈 저용량 투여군 55.5%, 고용량 투여군 63%로 장애가 현저히 개선됐다.

또 중증 장애나 사망으로 이어지는 환자는 위약 투여군에서 59.3%였으나 저용량 투여군 40.7%, 고용량 투여군 37%로 크게 감소했다.

마지막 약물 투여 후 48시간 이내 환 자에 대한 MRIDWI(확산강조영상) 분 석에서도 위약 투여군에 비해 고용량 투여군의 뇌 손상이 전 부분에 걸쳐 유 의적으로 감소했다. 투약과 관련한 심 각한 부작용은 나타나지 않았다.

자발적 순환이 재개된 심정지 환자에 게서 수일에 걸쳐 발생하는 2차 뇌 손상 을 줄이기 위해 신체 온도를 32~34도로 유지하는 저체온 치료법이 도입됐으나 효과가 미약하고 제한적이며, 기대를 모았던 단일표적 뇌세포 보호 약물들은 약효 입증에 실패해왔다.

지엔티파마가 정부의 지원을 받아 개 발한 넬로넴다즈는 뇌졸중 후 뇌세포

손상의 주원인인 글루타메이트 신경독 성과 활성산소 독성을 동시에 제어하는 다중표적 약물이다.

넬로넴다즈는 2019년 식품의약품안 전처로부터 심정지 후 뇌 손상을 막는 개발 단계 희귀의약품으로 지정됐고, 2020년에는 희귀질환 신약 개발 과제로 선정돼 보건복지부의 지원을 받았다.

지엔티파마 곽병주 대표이사(연세대 학교 생명과학부 겸임교수)는 "심정지 는 생명을 위협하고 심각한 장애를 유 발하지만 전 세계적으로 치료제가 없 는실정"이라며 "세계 최초다중표적 뇌 세포 신약 넬로넴다즈를 희귀의약품으 로 국내에 조기 출시할 계획"이라고 말 했다.

전 세계 희귀의약품 시장 규모는 계 속해서 증가하고 있으며, 지난해에는 230조 원을 돌파했다. 국내에서도 2016 년 희귀질환관리법이 시행되면서 희귀 의약품은 신속심사 대상으로 임상 2상 결과에 따라 조건부 허가 등 각종 혜택 이 주어진다.

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

철강·석화·시멘트·반도체 4대업종 '탄소중립' 연대협력

'탄소중립 그랜드컨소시엄' 출범 2030년까지 총 9352억 투입 '탄소중립산업핵심기술개발' 추진

정부가 탄소중립 실현을 위한 탄소 중립 기술 개발에 본격 착수하는 한편, 업종별 탄소중립 기술과 성과 공유 체 계를 구축, 연대와 협력을 기반으로 한 탄소중립 확산에 나선다.

산업통상자원부는 5일 서울 포시즌 스 호텔에서 탄소중립 성과를 업종 전 반에 공유하는 '탄소중립 그랜드컨소 시엄'을 출범했다고 밝혔다.

탄소중립 그랜드컨소시엄은 철강 (금속재료연구조합)·석유화학(석유화 학협회)·시멘트(시멘트협회)·반도체/ 디스플레이(반도체산업협회) 4대 업종 별 협력단을 중심으로 구성된다.

컨소시엄은 탄소중립 기술개발사업 참여기업뿐만 아니라, 참여하지 않은 기업까지 포함해 업종 전체에 탄소중 립 기술 교류와 성과확산을 촉진하는



장영진 산업통상지원부 1차관이 5일 서울 종로구 포시즌스호텔에서 열린 '탄소중립 그랜드컨소시엄 출 범식'에 참석해 축사하고 있다.

상호협력 체계로 국내 최초로 시도되 는 것이다.

이날 출범식에서 포스코(철강), LG화 학(석유화학), 쌍용C&E(시멘트), 원익머 트리얼즈(반도체) 등 탄소중립 기술개발 사업 참여기업들은 협력단과 함께 업무협 약을 체결하고 탄소중립을 촉진하는 구심 점으로서 적극 활동하기로 약속했다.

출범식에서 장영진 산업부 차관은 "산업부문의 탄소중립 달성 여부는 생 산성을 저해하지 않으면서 제조공정의 탄소발생을 획기적으로 줄일 수 있는 혁신기술을 개발하고. 이를 다른 기업 과의 연대와 협력을 통해 어떻게 산업 생태계 전반으로 확산해 나갈지에 달 려있다"면서 "오늘 출범한 탄소중립 그 랜드컨소시엄과 이를 지원할 협력단의 역할이 매우 중요하다"고 강조했다.

정부는 탄소중립 기술개발을 위해 올해 410억원을 투입하는 것을 시작으 로 2030년까지 국비 6947억원을 포함 해 총 9352억원을 투입하는 '탄소중립 산업핵심기술개발사업'을 추진한다.

업종별 탄소 감축 효과가 높은 '직접 (공정) 배출 감축 기술'을 중심으로 철 강 2097억원, 석유화학 1858억원, 시멘 트 2826억원, 반도체/디스플레이 2571 억원 등을 지원한다. 특히. 총사업비의 80% 이상을 실증에 투입해 현장에서 즉각 개발성과를 활용할 수 있도록 지 원할 계획이다.

또 산업계 탄소중립 이행촉진을 위 해 탄소중립 기여도가 높은 수요기술 을 상시 발굴·검토해 조세특례제한법 상 탄소중립 분야 신성장·원천기술을 추가로 지정하는 등 세제 및 융자 지 원, 규제 개선, 국제 공동연구 등도 진 행할 계획이다. /세종=한용수 기자 hys@

은행 거액 익스포저 한도규제 정식도입

금융당국, 은행업감독규정 변경

금융당국이 은행 및 은행 지주회사 를 대상으로 거액 익스포저(위험노출 액) 한도규제를 정식 도입·적용한다. 개별 기업에서 부도가 발생할 경우 은 행이 대규모 손실을 떠안게 되는 피해 를 막기 위한 조치다.

금융위원회와 금융감독원은 5일 이 같은 내용을 담은 '은행업감독규정' 등 개정안을 규정변경 한다고 밝혔다. 앞 서 바젤은행감독위원회(BDBIS)는 자 본규제의 한계를 보완하기 위해 바젤 기준 거액 익스포저 한도규제를 마련 했고, 금융당국은 2019년 3월부터 행정 지도로 시행해 왔다.

이번 결정에 따라 국내은행은 우선 거래상대방별 익스포저를 국제결제은 행(BIS) 기본자본의 25% 이내로 관리 해야 한다.

거래상대방은통제관계뿐만아니라 경제적 의존관계를 모두 포함한다.

통제관계는 의결권을 50% 초과 보 유하고, 이사임면권을 보유하는 등 지 배력을 행사하는 관계이며, 경제적 의 존관계는 한 기업의 부실화 또는 부도 위험이 다른 기업으로 확산될 수 있는 관계(기본자본의 5% 적용)를 말한다.

금융당국 관계자는 "규제대상이 되 는 익스포저는 대출 등 자금지원 성격 의 신용공여, 주식, 채권 등 금융상품 과 보증제공자의 보증금액 등이 포함 된다"며 "현행법상 신용공여한도 제도 보다 통합적인 리스크 관리가 가능하 다"고 말했다.

아울러 이번 거액 익스포저 한도규 제는 산업은행의 경우 2년간 유예기간 을 부여한다. 구조조정 기업들을 대상 으로 자금공급 위축이 발생하지 않기 위한 조치다.

/신원선 기자 tree6834@

북미지역 뚜레쥬르 가맹점 생산 거점… 2025년 완공

>> 1면 '미국서 뚜레쥬르 빵'서 계속

실제로 지난 5년간 뚜레쥬르의 미국 매장 출점은 지속적으로 탄력 받으며 가맹점 오픈에 속도를 붙여 왔다. 2020 년까지 매해 5~6개의 출점에서 2021년 부터는 연간 10개 매장 이상을 오픈해 왔다. 가맹점 비중도 90% 이상으로 지 난해 미국 내 뚜레쥬르 점포당 하루 매 출은 전년 대비 약 20% 상승하고, 2개 이상 매장을 운영하는 다점포 가맹점 수도 절반에 달한다.

이처럼 미국에서 매장 출점을 지속

적으로 늘리고 있는 뚜레쥬르의 성장 세는 실적에서도 고스란히 나타난다. 뚜레쥬르는 2018년 CJ푸드빌의 해외 법인 중 최초로 흑자 전환에 성공한 이 후 5년 연속 흑자 폭을 늘려왔다. 올 상 반기도 전년 동기 대비 매출액은 50%, 영업이익은 250% 신장하며 성장세를 입증했다.

CJ푸드빌은 지난해 매출 약 7599억 원, 영업이익 약 261억원을 기록하며 큰 폭으로 흑자를 달성한 것으로 나타 났다. 지난해 매출은 전년비 약 25%, 영업이익은 약 535% 가량 증가하는 등

눈부신 성과를 거머쥐었다.

사측은 올해 안으로 미국 내 뚜레쥬 르매장을 120개로 늘리고, 2030년까지 미국 내 1000개 이상 매장 확보를 목표 로 글로벌 F&B 기업으로의 도약에 박 차를 가한다고 밝혔다. 이를 위해 CJ푸 드빌은 국내의 우수 인재들을 해외로 파견하여 글로벌 전문가로 양성한다는 계획이다.

실제로 뚜레쥬르의 글로벌 사업이 활기를 띠며 국내의 경험 많은 다수의 임직원들이 이미 미국을 비롯한 해외 현지에 파견 중이다. 특히, 이번 공장

설립을 계기로 향후 미국에 추가로 우 수구성원들을 파견할 예정으로, K-베 이커리의 성장을 이끄는 주역으로서 역할을 하게 된다.

CJ푸드빌 관계자는 "탄탄한 수익성 을 바탕으로 지속 성장하고 있는 미국 뚜레쥬르 사업 규모에 발맞춰 생산과 공급 역량을 강화하고자 이번 미국 공 장을 설립하게 되었다"면서 "다양한 빵과 케이크의 우수한 제품력을 바탕 으로 K-베이커리만의 차별화된 경쟁 력을 알려, 미국을 넘어 전 세계에서 사랑받는 글로벌 베이커리 브랜드로 자리매김할 수 있도록 하겠다"라고 말 했다.

/나유리 기자 yul115@