

위식도역류질환 치료제 경쟁 치열... 상업화·후속연구 속도

제일약품 ‘자큐보정’ 추가 임상
HK이노엔 ‘케이캡’ 美 시장 도전
대웅제약 ‘펙수클루’ 수출국 확장

올해 들어 국산 칼륨경쟁적 위산분비 억제제(P-CAB) 계열 위식도역류질환 치료제 시장이 ‘3강 체제’를 형성하며 경쟁 구도가 본격화되고 있다. ‘자큐보정’이 후발 주자로 합류해 빠른 성장세로 입지를 다지고, 기존 선두주자인 ‘케이캡’, ‘펙수클루’와의 경쟁도 치열하다. 이와 함께 차세대 신약 후보물질 개발도 이뤄지고 있어 시장 전체의 기술력이 강화되는 모습이다.

15일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 제일약품 자회사 온코네티라퓨틱스는 자큐보정(성분명: 자스타프라잔시트르산염) 후속 연구개발을 확장하며 글로벌 블록버스터급 약물의 가능성을 높인다.

자큐보정은 지난해 10월부터 국내에서 발매되고 있다. 출시 후 첫 번째 분기 45억원, 두 번째 분기 70억원, 세 번째 분기 94억원 등으로 매분기 매출 실적을 경신했다.



제37호 국산 신약 ‘자큐보정’ /제일약품

온코네티라퓨틱스는 이날 국내 식품 의약품안전처에서 ‘자큐보정’의 약물 상호작용 평가를 위한 추가 임상 1상 시험계획(IND) 변경승인받았다고 밝혔다. 앞서 지난 1일 변경승인을 신청하고 한 달여 만이다.

이번 임상은 자큐보정과 국내 시판되고 있는 의약품들을 동시에 복용했을 때 나타날 수 있는 부작용 등을 확인하기 위한 연구다. 건강한 성인 총 96명에서 JP-1366 투여 시 클로피도그렐, 아스피린, 아토르바스타틴, 아픽사반을 각각 병용 투여하는 방법으로 진행한다. 해당 두 약물 간의 약동학적 및 약력학적 변화, 안

전성 등에 대한 데이터를 확보하고 기술 통계학적으로 분석할 계획이다.

예상 임상종료일은 오는 2028년 9월이며 임상시험 약물이 의약품으로 최종 허가받을 확률은 통계적으로 약 10% 수준인 것으로 알려졌다. 임상시험 및 품목허가 과정에 따라 상업화 계획을 구체화한다는 방침이다.

앞서 지난달에는 중국 임상 3상을 성공적으로 마무리하기도 했다. 현재 중국 국가약품감독관리국(NMPA)에 품목허가를 신청하는 등 중국 시장 공략을 본격화한 상황이다.

같은 계열의 경쟁 약물인 HK이노엔의 ‘케이캡’과 대웅제약의 ‘펙수클루’도 앞다퉈 글로벌 시장으로 진출, 특히 해외 대형 시장을 정조준한다.

HK이노엔은 세계 최대 의약품 시장인 미국 시장에 도전한다. 올해 안에 미국 식품의약국(FDA)에 케이캡 품목허가를 신청하는 것을 목표로 하고 있다.

앞서 미란성 식도염, 비미란성 위식도 역류질환 등을 적응증으로 한 미국 임상 3상뿐 아니라 미란성 식도염 치료 후 유지 요법을 평가한 임상 3상에서 주

요 결과를 연달아 공개했다. 임상시험 결과를 바탕으로 약물 경쟁력을 입증한 것이다.

대웅제약은 올해 인도, 중국 등으로 펙수클루 수출국을 확장했다. 국산 P-CAB 제제가 인도로 진출한 것은 펙수클루가 처음이다. 인도는 중국, 미국, 일본에 이어 세계 4위의 항궤양제 시장을 형성하고 있는 것으로 알려졌다. 지난해 기준 인도 항궤양제 시장은 약 1조 4000억원, 중국 항궤양제 시장은 약 3조 원에 달하는 것으로 집계됐다.

오는 2026년 하반기 중국 발매를 기점으로 대웅제약은 펙수클루가 글로벌 블록버스터 의약품으로 도약하는 전환점을 맞을 것으로 내다보고 있다.

국내 제약 업계 관계자는 “세계적으로 위식도역류질환 치료제 시장에서 ‘P-CAB’ 계열 약물의 성장이 두드러지고 있다. 기존 양성자펌프억제제(PPI) 약물에서 전환되고 있는 과정에 있다”며 “해당 시장에 보다 빠르게 안착하기 위해 선제적으로 해외 진출을 활발히 추진함으로써 시장 선점 대응책을 세우고 있다”고 설명했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

유한양행 ‘메모 큐’ 국내 판매

유한양행이 디지털 헬스케어 전문기업 ‘휴이노’와 인공지능 기반 스마트 원내 모니터링 솔루션 ‘메모 큐(MEMOCue)’의 국내 공급 계약을 체결했다고 15일 밝혔다.

이번 계약에 따라 휴이노는 디지털 헬스케어 혁신 제품 ‘메모 큐’를 개발하고 유한양행은 판매한다.

메모 큐는 웨어러블 심전도 패치를 포함해 심전도, 호흡 등 다양한 환자 생체 데이터를 8일간 연속 측정하고 분석하는 기능을 갖췄다.

양사는 웨어러블 기기에서 실시간 모니터링 기기로 협력 영역을 확대함으로써 국내 디지털 헬스케어 시장에서 경쟁력을 강화한다는 방침이다. /이청하 기자

아모레퍼시픽 ‘설화수’ 명절 프로모션

아모레퍼시픽은 고급 뷰티 브랜드 설화수가 9월 한 달 동안 아모레몰을 비롯한 주요 이커머스 채널과 전국 백화점 매장에서 ‘추석엔 설레는 설화수와 함께’ 행사를 운영한다고 15일 밝혔다.

설화수는 명절을 맞아 소중한 마음을 전할 수 있도록 ‘지함보’ 포장 서비스 등 다양한 혜택을 제공할 예정이다. 지해를 담은 함과 보자기라는 뜻의 ‘지함보’는 주는 이의 마음과 받는 이의 기쁨을 담아낸 것이 특징이다.

설화수 관계자는 “고객들이 설화수를 통해 소중한 마음과 정성을 전할 수 있도록 이번 프로모션을 기획했다”며 “앞으로도 명절 시즌에 맞춘 다양한 고객 경험과 혜택을 지속적으로 선보일 것”이라고 밝혔다. /이청하 기자

신제품



hy ‘브이푸드 위클리’ 3종

hy가 ‘브이푸드 위클리 3종(▲브이푸드 위클리 올인원 ▲브이푸드 위클리 스킨핏 ▲브이푸드 위클리 컷앤핏·사진)’을 출시한다.

일간, 월간 소비 패턴이 주를 이루는 건강기능식품 시장에서 주 단위 정기배송 시대를 열고 소비자 선택권을 넓힌다는 계획이다.

신제품 3종은 한 팩으로 건강을 챙길 수 있다. 21종의 비타민·미네랄 1일 권장량을 100% 충족한다.

또한 각각의 가능성을 차별화해 관심사에 따라 제품 선택이 가능하다.

/신원선 기자 tree6834@

오가노이드사이언스, 반려동물 헬스케어 시장 진출

다정한마켓과 공동사업 업무협약
“반려동물 위한 건강·복지 제품 개발”

오가노이드사이언스가 반려동물 간식 브랜드 ‘로렌츠’를 운영하는 다정한마켓과 지난 10일 공동사업 추진을 위한 업무협약(MOU)을 체결했다고 15일 밝혔다.

다정한마켓은 못난이 농산물을 활용해 반려동물 간식과 건강기능식품 등을 개발·판매하는 기업으로, 친환경적이면서도 혁신적인 접근으로 반려동물 산업에서 최근 각광받고 있는 전문 기업이다. 이번 협약은 양사가 반려동물을 위한 제품에 대한 잠재적 독성과 효능을 동물 오가노이드를 활용해 입증하는 사업을 공동으로 추진하기 위한 협력을 목적으로 한다.



오가노이드사이언스의 유종만 대표(왼쪽)와 주식회사 다정한마켓의 박민수 대표가 공동사업 추진을 위한 업무협약하고 기념촬영을 하고 있다.

오가노이드사이언스와 로렌츠는 이번 협약을 통해 ▲반려동물의 피부 오가노이드를 활용한 제품 독성평가로 피부에 유해한 영향 사전 검증 ▲반려동물의 장 오가노이드 기반 장 부착능·장벽회

복 효능 평가로 장누수증후군 질환 모델에서의 장벽회복 효능 검증 ▲반려동물의 장 오가노이드 기반 증식능·장벽회복 효능평가로 동물사료 제품 9종에 대한 증식능 및 장벽 회복 효능 검증 연구들을 수행할 계획이다.

오가노이드사이언스는 결과적으로 사람 질환 연구에 주로 활용되던 오가노이드 기술을 반려동물용 제품 평가 분야까지 확장하고, 동물 실험을 대체할 수 있는 혁신적 시험 플랫폼을 구축한다는 계획이다.

특히 양사는, 오가노이드를 활용한 반려동물제품의 효능 평가 결과를 바탕으로 국제 비영리단체 ‘애니멀프리니셔티브(AFI)’의 인증 획득을 공동 목표로 하고 있다. AFI는 동물 실험을 대체하는 ‘동물-프리(animal-free)’ 기술

을 통해 제품의 안전성과 지속가능성을 인증하는 단체로, AFI의 인증은 화장품·화학물질·생활제품 등의 효능과 독성을 동물 실험 없이 첨단 바이오테크놀로지 평가하고, 엄격한 기준을 충족한 제품에만 부여된다.

오가노이드사이언스는 이번 협약을 통해 축적된 노하우를 반려동물 헬스케어 분야로 확장하게 됐다.

오가노이드사이언스의 유종만 대표는 “이번 협약을 통해 오가노이드가 사람을 넘어 반려동물의 건강과 복지를 위한 제품 개발에도 기여할 수 있음을 보여줄 것”이라며, “향후에도 다양한 산업군과 협력해 동물대체시험법의 활용 영역을 넓히고, 국제 인증을 통한 글로벌 경쟁력까지 확보하겠다”고 말했다.

/이세경 기자 seilee@

한미약품, 멕시코에 당뇨 복합제 공급

실라네스와 라이선스·공급 계약
“멕시코 시장 기반 해외사업 확장”

한미약품이 멕시코 제약사 실라네스와 당뇨 복합제에 대한 라이선스 및 공급 계약을 체결했다고 15일 밝혔다.

이번 계약에 따라 한미약품은 우수한 제형 기술과 생산 역량을 기반으로 제품을 공급하고, 실라네스는 멕시코 내 허가, 유통 및 판매를 담당한다.

양사는 2019년부터 전략적 파트너십을 이어오며 협력 관계를 지속 강화해오고 있다. 실라네스는 환자의 복약 순응도와 편의성을 높이는 한미약품의 복합제 기술에 큰 관심을 보여왔으며, 2023

년부터 ▲아모잘탄큐(고혈압·고지혈증 복합제), ▲아모잘탄플러스(고혈압 치료제), ▲구구탐스(전립선비대증·발기부전 복합제) 등을 연이어 출시하며 협력 제품군을 지속 확대해왔다.

한미약품 박재현 대표는 이번 계약 체결에 앞서, 실라네스 본사 및 생산시설을 찾아 제조 공정과 품질 관리 체계를 직접 확인했다.

한미약품 관계자는 “이번 계약은 당사 복합제 기술의 글로벌 경쟁력을 입증하는 중요한 성과”라며 “멕시코 시장 진출을 발판으로 해외 사업 확장을 지속 추진하겠다”고 말했다.

/이세경 기자

휴젤, 장두현 단독대표 체제 전환

장 대표 “지속 가능한 혁신기업 도약”

글로벌 토털 메디컬 에스테틱 전문기업 휴젤은 이사회를 열고 장두현 대표 집행임원(CEO·사진)을 신규 선임했다고 15일 밝혔다.

휴젤은 제약·바이오 전문성과 효율성을 강화하며 기업 성장 속도를 높이기 위해 각자 대표 체제에서 단독 체제로 전환한다는 방침이다.

장두현 신임 휴젤 대표는 국내 제약회사 보령의 ‘최연소 CEO’ 출신이다. 1976년생으로 미국 미시간대 경제학과·정치외교학과를 졸업했다. AT&T, CJ그룹 등을 거쳐 2014년 보령홀딩스 전략기획



실장으로 입사했다. 이후 보령제약운영총괄 부사장 역임 후 2021년 8월부터 2025년 2월까지 보령 대표 이사로 근무했다.

장두현 휴젤 대표는 “국내 바이오 벤처기업으로 시작해 K-메디컬 에스테틱 글로벌 선도기업으로 도약한 휴젤에 합류해 새 여정을 시작하게 되어 매우 기쁘게 생각한다”며 “휴젤이 지속 가능한 혁신 기업으로 도약하고 주주 가치를 높일 수 있도록 만전을 다할 것”이라고 포부를 밝혔다.

/이청하 기자