



식품업계
3분기 실적 개선
원가 하락·수출 호조
L1



Life

삼성바이오로직스
바이오 박람회서
초격차 생산력 소개
L2



“단백질 분해로 암 정조준… TPD 신약으로 희귀암 공략”

〈표적 단백질 분해제〉

속깊은 人터뷰 조 현 선 핀테라퓨틱스 대표

국내 바이오텍이 개발한 표적 단백질 분해제(TPD) 기반 선택적 분자접착 분해제(MGD)가 이 달부터 고형암 환자 대상 임상을 개시한다. 일차적으로 대장암, 전립선암, 선양낭성암(침샘암) 환자가 대상이 될 전망이다.

핀테라퓨틱스의 신약후보 ‘PIN-5018’은 지난 5월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 임상 1상 승인을 받은데 이어 8월에는 식품의약품안전처로부터 임상 1상 승인을 획득했다. 회사측은 승인 후 약 두달 만인 10월부터 국내에서 약 40~45명의 고형암 환자를 대상으로 본격적인 임상시험에 착수한다고 밝혔다.

PIN-5018은 ‘CK1α’라는 단백질을 선택적으로 분해하는 차세대 MGD로, 고형암을 대상으로 한 MGD 임상 진입 사례로는 전 세계적 선두그룹 중 하나로 평가된다. 특히 PIN-5018은 아직 승인받은 치료제가 없는 선양낭성암(침샘암)을 대상으로 한 비임상 모델에서 종양이 완전히 사라지는 완전 관해를 확인하며 높은 기대를 모으고 있다.

조현선 핀테라퓨틱스 대표는 “MGD 신약 임상 파이프라인을 갖고 있는 기업 자체가 전세계적으로 드문 가운데 고형암을 대상으로 임상 1상에 진입한다는 것은 큰 의미를 가진다”며 “글로벌 선도 기업으로서의 입지를 조기에 확립하고, 회사의 가치를 지속적으로 높여 나가겠다”고 말했다.



조현선 핀테라퓨틱스 대표가 경기 성남시 핀테라퓨틱스에서 본지와 인터뷰 갖고 있다.

/손진영기자 son@

- TPD는 왜 이렇게 주목받나.

“대부분의 질병은 특정 단백질이 비정상적으로 활성화되면서 발생한다. 기존 치료제들은 이러한 단백질의 작용을 ‘억제’하는 방식으로 접근해왔지만, TPD는 단백질을 분해하여 완전히 제거하는 것을 목표로 한다. TPD 분야는 2010년대 초중반부터 미국에서 본격적으로 연구개발이 시작됐으며 점차 빅파마와 바이오텍들이 연구개발에 활발히 나서고 있어, 잠재력과 성장 여력이 매우 큰 분야라고 할 수 있다.”

PIN-5018이 특히 주목받는 이유는, TPD 가운데에서도 아직 세계적으로 개발 초기 단계에 있는MGD 분야의 신약이기 때문이다. TPD는 크게 프로탁(PROTAC)과MGD로 구분된다. MGD는 프로탁의 단점이 개선된 차세대 분자접착제 기반 신약 기술로 평가되지만, 분자 구조적 특성상 설계와 최적화가 까다로워 연구개발 난이도가 높은 분야로 꼽힌다.

-MGD는 어떤 경쟁력이 있나.

“MGD는 PROTAC보다 분자의 크기가 작다. 분자가 작다는 건 알약 형태의 경구용 치료제를 목표로 할 때 유리하다. 특히 고형암 치료제는 환자 편의성이 중요하기 때문에 경구용 제형이 큰 경쟁력이 될 수 있다. 앞으로는 중증 질환의 경우에도 경구용 치료제를 복용하며 환자가 질병을 스스로 관리해보고자 하는 것이 보편화되며, 삶의 질이 치료제 시장에서도 매우 중요한 시대가 올 것으로 예상하고 있다.”

-글로벌 첫 임상이다.

“마라톤에서 30km 지점을 ‘사점’이라고 한다. 이를 넘기면 순위가 잘 바뀌지 않는다. 임상도 마찬가지이다. 당사는 올해 5월 미국 FDA, 8월 한국 식품의약

품안전처로부터 임상 1상 승인을 획득했으며, 향후 속도감 있게 임상을 진행할 예정이다. MGD는 본격적으로 개발된 지 5년 남짓에 불과해 전 세계적으로 임상 파이프라인을 보유한 기업이 드물다. 추적이 쉽지 않은 First-in-Class 신약에 도전하고 있다는 의미이다.”

-임상은 어떻게 진행되나.

“10월부터 한국에서 약 40~45명 고형암 환자를 대상으로 투약이 진행될 예정이다. 임상 승인 후 불과 2개월 만에 임상이 시작되는 것은 임상 계획이 탄탄하고, 환자 모집도 비교적 원활하다는 의미이다. First-in-Class신약의 이점 및 차별성을 바탕으로 임상을 진행할 예정이며, 내년 상반기 임상 1상 결과를 도출하면 기업 가치는 한층 높아질 것으로 기대하고 있다. PIN-5018은 4개 암종을 타깃으로 하고 있어 포트폴리오 분산 효과가 있으며, 결과에 따라 선택과 집중 전략을 펼칠 기회도 있다.”

PIN-5018의 또 다른 기대는 희귀암 시장에 있다. 핀테라퓨틱스는 지난 5월 미국 환우재단인 선양낭성암연구재단(ACCRF)과선양낭성암(침샘암)치료제 개발을 위한 업무협약을 맺었다. 이는 ACCRF가 바이오텍과 공식 파트너십을 맺은 최초 사례다.

-ACCRF 재단은 어떻게 연락이 왔나.

“선양낭성암은 전 세계적으로 승인된 치료제가 전무한 희귀암이다. 환자 수는 적지 않지만 치료 옵션이 없다. PIN-5018은 ACC 비임상 모델에서 단독 투여만으로 완전관해(CR)를 보여 ACCRF의 관심을 끌었으며, 이후 협약으로 이어졌다. 환우회 재단은 절박한 상황에서 PIN-5018의 가능성을 확인하고 적극적인 지원에 나서고 있다.”

차세대 MGD로 글로벌 임상시험 단백질 분해로 종양 완전관해 확인

선양낭성암 등 희귀암에 효과 보여 ACCRF 협력… 美 임상 도움될 것

차세대 TPD 플랫폼, 새 질환 공략 경구용 분해제 등 파이프라인 가속

탄탄한 경쟁력으로 투자금 확보해 내년 상장 목표… 혁신신약개발 박차 韓바이오산업 투자 선순환 이끌 것

수면에 아직 오르지 않은 핀테라퓨틱스의 또 다른 성장 동력은 새로운 E3 리가아제(Ligase)를 기반으로 한 차세대 TPD 플랫폼 ‘PinMARS’다. 조 대표는 이 플랫폼을 통해 기존 TPD의 한계를 극복하고, 새로운 질환군을 공략할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

-어떤 플랫폼인지 쉽게 설명을 부탁한다.

“TPD는 질병 유발 단백질에 E3 리가아제를 연결해 분해 신호를 전달하는 기전을 가진다. 이때 ‘E3 리가아제’가 TPD의 핵심 기술로, 현재 가장 많이 쓰이는 E3 리가아제는 CRBN과 VHL이다. 핀테라퓨틱스는 이들의 한계를 극복할 신규 E3 리가아제를 확보해 TPD 신약을 개발할 수 있는 독자적인 플랫폼을 갖췄다.”

-PinMARS는 어떤 차별성이 있나.

“플랫폼의 핵심 신규 E3 리가아제인 ‘Ligase 2’는 기존 리가아제 대비 혈액·면역 독성 위험을 최소화할 수 있으며, 새로운 단백질들도 타깃할 수 있다는 장점이 있다. 예를 들어, 현재 개발 중인 경구용 ‘Pan-KRas’ 분해제는 KRas라는 단백질을 타깃으로 하는 분해제이다. KRas는 경쟁이 치열한

-ACCRF 협조로 기대할 수 있는 것은.

“FDA와의 사전 협의를 통해 ACC 치료제 개발로 진행되는PIN-5018의 임상 1상에서 어느 정도 유의미한 반응이 확인될 경우, 가속 승인 검토가 가능하다는 긍정적 피드백이 있었다. ACCRF의 협력은미국 임상 과정에서 환자 모집을 용이하게 하고, 기간과 비용을 줄이는 데 기여할 것이다. ACCRF와의 최근 미팅을 통해서 임상 1상이 한국에서만 진행되는 것에 대한 환자들의 아쉬움을 전해 들었고 빠르게 미국에서도 임상을 진행할 수 있도록 최선을 다할 생각이다.”

수면에 아직 오르지 않은 핀테라퓨틱스의 또 다른 성장 동력은 새로운 E3 리가아제(Ligase)를 기반으로 한 차세대 TPD 플랫폼 ‘PinMARS’다. 조 대표는 이 플랫폼을 통해 기존 TPD의 한계를 극복하고, 새로운 질환군을 공략할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

-어떤 플랫폼인지 쉽게 설명을 부탁한다.

“TPD는 질병 유발 단백질에 E3 리가아제를 연결해 분해 신호를 전달하는 기전을 가진다. 이때 ‘E3 리가아제’가 TPD의 핵심 기술로, 현재 가장 많이 쓰이는 E3 리가아제는 CRBN과 VHL이다. 핀테라퓨틱스는 이들의 한계를 극복할 신규 E3 리가아제를 확보해 TPD 신약을 개발할 수 있는 독자적인 플랫폼을 갖췄다.”

-PinMARS는 어떤 차별성이 있나.

“플랫폼의 핵심 신규 E3 리가아제인 ‘Ligase 2’는 기존 리가아제 대비 혈액·면역 독성 위험을 최소화할 수 있으며, 새로운 단백질들도 타깃할 수 있다는 장점이 있다. 예를 들어, 현재 개발 중인 경구용 ‘Pan-KRas’ 분해제는 KRas라는 단백질을 타깃으로 하는 분해제이다. KRas는 경쟁이 치열한

블록버스터 타깃임에도 불구하고 기존의 E3 리가아제로 공략이 어려운 면이 있어 경구용 Pan-KRas 분해제의 임상 파이프라인이 전무한 형편이다. 우리는 이 분야에서도 First-in-Class 임상을 목표로 활발히 연구개발을 하고 있다.”

핀테라퓨틱스는 2026년 증시 상장을 목표로 하고 있다. 지금까지 국내 주요 벤처캐피탈(VC)를 통해 683억원의 투자금을 확보했으며, 바이오 투자 한파 속에서도 300억원의 투자를 유지하는 저력을 보였다.

- 지속 투자받을 수 있던 경쟁력은.

“핀테라퓨틱스는 글로벌 시장에서 주목받는 분야의 선두주자에 가깝다고 평가받으며, 임상 성과와 성장 가능성을 투자자와 지속적으로 공유해 기대감을 이어왔다. 앞으로도 탄탄한 파이프라인과 임상 계획, PinMARS 플랫폼 기반 후속 프로그램 등을 바탕으로 기업 가치를 지속적으로 높여갈 계획이다.”

-상장으로 이루고 싶은 것이 있다면.

“TPD 시장은 미국이 90% 이상을 점유하고 있다. 신약개발 바이오텍이 혼자 뛰어들기에는 쉽지 않은 분야이지만, 우리는 TPD 분야라는 신약개발의 혁신 분야에서 최고의 전문가가 되기 위한 마음으로 임하고 있다. 그 동안 바이오 분야는 투자 암흑기를 맞으며, 많은 기업들이 연구개발을 멈추고 생존 모드로 전환했다. 이 기간이 더 지속되면 성장 잠재력이 큰 바이오텍들이 실력 발휘를 해보지도 못하고 사라질 수 있다. 쉬운 길은 아니지만, 우리는 이 분야에서 글로벌 리딩 바이오텍으로 성장해 한국 바이오 산업의 신뢰 회복과 선순환적 투자 사이클 형성에 기여하겠다는 목표를 가지고 있다.”

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr

메트로 한줄뉴스



▲남자 프로배구 대한항공, 10년만에 캡틴 교체… 정지석 ‘완장’
▲프로배구 2025-2026시즌 18일 개막…‘중간밸리’·‘그린카드’ 폐지 /사진 뉴시스

▲영국 챔스 2부 포츠머스 양민혁, 시즌 복귀 이후 2경기 연속 득점
▲역도 박해정, 부상 극복하고 세계선수권 석권… 2년 만에 정상 탈환

▲쇼트트랙 신인 임종언, 성민 무대 데뷔전에서 ‘2관왕’ 달성
▲‘롤드컵’ 첫 경기부터 T1-IG 최강팀 격돌…‘단두대 매치’ 전망