

올해 세번째 ‘K-신약’ 탄생… 신속 품목허가에 속도 붙는다

SK바이오팜 ‘세노바메이트’
새로 제정한 지침 적용 첫 사례

큐로셀, 림카토주 품목허가 신청
기존보다 빠른 일정 발매 기대

올해 들어 국내 의약품 시장에서 국산 신약이 연달아 등장하면서 ‘K신약’에 대한 기대감이 커지고 있는 모습이다. 지난 4월 GC녹십자의 탄저 백신 ‘베리트라스주’, 9월 메디톡스의 지방분해주 사제 ‘뉴비주’ 등에 이어 올해 세 번째 국산 신약이 탄생했다. 업계에서는 신속 승인 제도와 혁신 신약 상용화 움직임이 본격화되고 있다는 평가가 나온다.

4일 국내 제약·바이오 업계에 따르면, 지난 3일 국내 식품의약품안전처에서 SK바이오팜의 뇌전증 치료제 세노바메이트가 제41호 국산 신약에 이름을 올렸다.

세노바메이트는 성인 뇌전증 환자에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작 치료의 부가요법으로 허가됐다. 기존 항뇌전증약 투여로 적절하게 조절되지 않는 뇌전증 환자에게 새로운 치료 기회를 제공할 것으로 기대된다.

세노바메이트는 SK바이오팜이 신약 후보물질 탐색부터 제품 발매까지 독자 성공한 제품이다. 뇌에서 흥분성 신호를



큐로셀 연구원이 신약개발에 집중하고 있다.

/큐로셀

전달하는 나트륨 통로를 차단함으로써 반복적인 신경세포 발화를 감소시키는 기전을 갖췄다.

특히 세노바메이트는 이미 세계 최대 의약품 시장인 미국에서 경쟁력을 입증하고 있다. 2020년 2분기 첫 출시부터 올해 2분기까지 매분기 연속으로 매출 증가세를 기록했다.

다만 그동안 국내에서는 세노바메이트 처방이 불가능해 해외에서 처방받는 환자들의 불편함 해소, 국내 의료 현장의 미충족 수요 해결 등을 위해 조속한 도입이 촉구되어 왔다.

이러한 상황에서 세노바메이트의 국

산 신약 허가는 올해부터 식품의약품안전처가 새롭게 제정한 ‘신약 품목허가·심사 업무절차’ 지침을 적용한 첫 사례다. 해당 지침은 신속한 신약 허가에 중점을 둔다.

실제로 식약처는 21명 규모의 신약 허가 전문 품목전담팀을 구성했다. 또 임상시험관리 기준(GCP)과 제조 및 품질관리 기준(GMP)을 승인받은 경우 우선 심사를 도입하고 품목허가 신청 전후 8회의 맞춤형 대면 회의를 진행하는 등 허가 기간을 단축했다.

세노바메이트의 경우, 올해 2월 동아에스티가 품목허가를 신청한지 약9개월

만인 이번에 품목허가를 받았다. 이 과정에서 ‘글로벌 혁신제품 신속심사’ 품목으로 지정되기도 했다.

이와 관련 제42호 국산 신약의 빠른 탄생에도 업계의 관심이 집중되고 있다.

CAR-T 치료제 전문 기업 큐로셀은 지난해 12월 식약처에 림카토주(성분명: 안발셀) 품목허가를 신청한 상황이다.

큐로셀은 당시 보건복지부가 선정한 ‘허가신청-급여평가-약가협상 병행 시범사업’의 일환으로 림카토주 품목허가 신청을 진행했다. 이를 통해 향후 림카토 약가에 대한 전반의 절차가 식약처의 허가과 동시에 완료돼 기존보다 빠른 일정으로 발매될 수 있다.

큐로셀은 올해 안발셀 품목허가를 확보하고 건강보험 급여 등재를 완료하는 것뿐 아니라 국내 첫 CAR-T 치료제 상용화 등극을 목표로 하고 있다. 적응증은 재발성 및 불응성 거대 B세포 림프종으로 이 치료제는 말기 혈액암 환자들에게 쓰인다.

큐로셀 측은 “림카토주가 국내 품목허가를 획득하면 차세대 CAR-T 치료제의 발전에 중요한 이정표가 될 것”이라며 “이미 위암, 폐암 등에서도 새로운 치료 가능성을 제시하기 위한 연구를 병행하고 있다”고 말했다.

최근에는 항체 신약 기업 애플론도 경

쟁 대열에 합류했다.

애플론의 CAR-T 치료제 후보물질 ‘네스페셀’이 지난 7월 식약처에 첨단바이오의약품 신속처리대상 지정을 신청하고 약 2개월 만인 9월에 지정되면서다. 이후 글로벌 혁신제품 신속심사 대상으로도 선정됐다.

식약처의 신속처리대상 지정 제도는 생명을 위협하는 중증 질환 치료제 중 기존 치료법이 없거나 의학적 개선 가능성이 현저한 경우 식약처가 허가심사를 우선적으로 진행하는 제도다.

이에 따라 애플론은 전담 심사팀 배정, 심사기간 단축, 임상시험 자료 일부 면제 등의 혜택을 받고 품목허가까지의 기간을 획기적으로 단축할 수 있게 됐다.

네스페셀은 재발·불응성 혈액암 환자를 위한 ‘환자 맞춤형 치료제’로 개발되고 있다. 애플론이 자체 개발한 CD19 특이적 인간화 항체 ‘H1218’을 적용해 차별화된 것이 특징이다.

국내 제약 업계 관계자는 “급변하는 신약개발 시장에서 혁신 기술은 물론, 신속한 인허가 제도적 지원도 경쟁력 강화 요소가 될 수 있다”며 “규제기관의 속도에 발맞춰 기업의 R&D 투자나 연구개발이 시너지를 창출하도록 더욱 노력하겠다”는 입장을 전했다.

/이청하 기자 mlee236@metroseoul.co.kr

“새로운 ‘젤리캣’ 인형과 특별한 우주여행 떠나요”

젤리캣, 韓 공식 진출

오늘부터 체험형 팝업스토어 운영
韓 론칭 기념 젤리 신규 라인 선보
특별한 스토리·몰입형 경험 제공

“축하드립니다. 젤리캣스페이스요원으로 선발되었습니다. 이제 셔틀을 타고 우주로 가보겠습니다.”

서울 성수동에 마련된 ‘젤리캣스페이스 HQ.’ 우주복을 입은 스태프의 안내에 따라 미션 티켓과 목걸이를 받고 셔틀에 탑승했다. 창에는 우주 공간이 펼쳐지고 ‘정체불명의 젤리 생명체가 포착됐다’는 긴급 미션이 내려지며 마치 진짜 우주를 탐험하는 몰입형 경험이 시작된다.

영국 럭셔리 소프트 토이 브랜드 젤리캣(Jellycat)이 이달 5일 한국 시장 공식 진출을 알리며 전 세계 최초 체험형 팝



우주처럼 꾸며진 공간을 통해 체험형 공간처럼 팝업스토어를 체험할 수 있다.

/손종욱 기자

업스토어 ‘젤리캣스페이스(Jellycat Space)’를 고객들에게 선보인다. 1999년 런던에서 탄생해 25년 넘게 ‘기쁨을 나누는 것’을 미션으로 삼아온 젤리캣이 한국팬들을 위해 특별한 몰입형 우주여행을 설계했다.

이번 팝업스토어는 방문객이 스페이스 요원이 되어 우주선에 탑승하고, 휴

면 캡슐 속 신규 캐릭터를 발견하는 등 젤리캣 특유의 상상력을 경험할 수 있도록 구성됐다.

젤리캣스페이스 본부에 도착하면 지금까지 만나볼 수 없던 새로운 젤리들을 만날 수 있다. 젤리캣의 한국 론칭을 기념해 새롭게 선보이는 젤리들이다. 질럿 에일리언, 젤리소서, 스페이스 코멧, 플

래닛 마스 등 다양한 캐릭터가 함께 찾아왔다. 팝업스토어 안에선 해당 인형들을 키오스크에서 직접 구매할 수 있다. 한국어, 영어, 일어, 중국어까지 4개 국어가 지원되는 것도 특징이다.

젤리캣 관계자는 “다른 나라에도 론칭할 때마다 새로운 캐릭터를 선보인다”며 “중국에서는 찻집을 모티브로, 프랑스에서는 베이커리를 테마로 한 것처럼 한국에선 스페이스 테마로 신규 라인을 선보이게 됐다”고 설명했다.

1층에 마련된 라운지에선 낱알코올 및 알코올 음료수를 받을 수 있다. 마스오빗, 네블라 팝 피자, 레드 플래닛 펀치, 그린 코멧 말차까지 입맛에 맞는 다양한 음료가 준비돼 있다. 케이터링 공간에선 알록달록한 케이크팝과 초콜릿을 맛볼 수 있다.

미션을 수행하며 이동한 2층 굿즈샵 ‘2075 AD 제네럴 스토어(General Store)’에는 신규 라인업 외에도 젤리캣의 시

그니처 컬렉션이 총출동했다. 젤리캣의 마스코트 격인 고양이 캐릭터 ‘잭(Jack)’을 비롯해, ‘러버블스(Loveables)’의 대표 주자인 ‘바시풀 버니’와 ‘바톨로뮤 베어’가 관람객을 맞이했다.

젤리캣은 단순한 인형 판매를 넘어, 런던의 ‘피시앤칩스’나 뉴욕의 ‘다이너’처럼 도시별 유니크한 스토리와 몰입형 경험을 제공하는 것으로 유명하다. 이번 젤리캣스페이스 역시 요원 선발, 기쁨수치 측정, 기프트 토큰 제공, 우주 테마의 케이터링(초콜릿, 케이크팝) 등 방문객이 하나의 스토리를 따라 이동하며 즐거움을 느낄 수 있도록 설계됐다.

젤리캣 관계자는 “젤리캣은 단순한 소프트 토이를 넘어 마음을 따뜻하게 감싸는 ‘즐거움’을 전달하는 브랜드”라며 “이번 팝업을 통해 젤리캣만의 즐거움이 넘치는 세계를 경험하시길 바란다”고 말했다.

젤리캣스페이스 팝업스토어는 이달 5일부터 12월 28일까지 서울 성동구 연무장길(엠엔지)에서 운영된다. 입장은 젤리캣 코리아 공식 홈페이지를 통한 사전 방문 예약 또는 현장 대기기를 통해 가능하다.

/손종욱 기자 handbell@

아모레퍼시픽 ‘헤라’, 홀리데이 한정판

쿠션, 블러쉬 스틱, 팔레트 등 구성

아모레퍼시픽은 컨템포러리 뷰티 브랜드 헤라에서 ‘2025 홀리데이’ 한정판을 출시했다고 4일 밝혔다.

이번 한정판은 재즈 선율과 서울의 낭만이 어우러진 ‘올댓클럽’을 주제로 절제된 화려함과 세련된 분위기를 구현했다.

리미티드 홀리데이 쿠션 케이스 2종

은 제품 디자인에 이탈리아인 소가죽의 고급스러움을 담았고 헤라 대표 제품인 블랙 쿠션 파운데이션과 리플렉션 스킨 글로우 쿠션 모두에 호환 가능해 소장 가치와 실용성을 동시에 갖췄다.

이와 함께 5가지 블러쉬 스틱과 4가지 색을 한 데 조합한 눈화장 전용 팔레트, 입술 제품 쉐슈얼 누드 글로스 2종 등으로 다채로운 연말 메이크업을 연출할 수



헤라 ‘2025 홀리데이’ 한정판

/아모레퍼시픽

있다. 퍼퓸드 핸드크림 트리오는 3가지 다른 향으로 뷰티 경험을 확대해 준다.

/이청하 기자

셀트리온, 항체신약 후보물질 2종 확보

美 바이오텍 카이진과 라이선스 계약

셀트리온은 미국 바이오텍 카이진과 ‘자가면역질환 치료를 위한 항체 기반 신약 후보물질 2종’에 대한 독점적 라이선스 계약을 체결했다고 4일 밝혔다.

셀트리온은 카이진의 비임상 단계 파이프라인 KG006의 중국, 일본을 제외한 독점적인 글로벌 개발 및 판매 권리

를, KG002의 전 세계 독점적인 글로벌 개발, 생산 및 판매 권리를 확보했다.

전체 계약 규모는 약 1조620억원으로 선금금은 약 114억원이며 개발 마일스톤은 최대 약 1584억원, 판매 마일스톤은 최대 약 8921억원(순매출 5조7096억원 달성 시)에 달한다. 제품 상업화에 성공하는 경우, 로열티는 순매출액의 5~10%를 별도 지급할 예정이다.

/이청하 기자